

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
із застосування засобу "Скінман Софт (Skinman Soft)" з метою
дезінфекції шкіри рук

Київ – 2009

Організація-розробник: ДУ "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзеева АМН України.

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

Тиражування цих методичних указівок дозволяється лише за згодою ТОВ "Еколаб ТзОВ".

Вважати такою, що втратила чинність "Інструкцію для медичного застосування препарату "СКІНМАН СОФТ (SKINMAN SOFT)" від 02.08.2004 р. за № 384.

ЗАТВЕРДЖУЮ

В.о. Голови Департаменту державного
санітарно – епідеміологічного нагляду
МОН України

Л.М. Мухарська

" 06 " листопада 2009 р.
№ 98-2009

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

із застосування засобу "Скінман Софт (Skinman Soft)" з метою
дезінфекції шкіри рук

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб "Скінман Софт (Skinman Soft)".

1.2. Фірма виробник – Фірма "Ecolab GmbH & Co. OHG" (Німеччина).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: 2-пропанол – 60,0; бензалконіум хлорид - 0,15; ундециленова кислота – 0,1 (діючі речовини); міристиловий спирт; гліцерин; ароматизатор, барвник (допоміжні речовини); демінералізована вода до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб випускають у вигляді готової до застосування прозорої світло блакитного кольору рідини зі спиртовим запахом. рН засобу складає 4,5-5,5, густина – 0,88 г/см³.

1.5. Призначення засобу.

Засіб використовують у нерозведеному стані з метою:

- хірургічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу, який бере участь у проведенні оперативних втручань;

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу (лікарі, середній медичний персонал) під час проведення медичних маніпуляцій (пункції, ін'єкції, перев'язки тощо) у лікувально-профілактичних закладах;

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук персоналу оздоровчих закладів різного профілю, лабораторій різних підпорядкувань, дитячих дошкільних та шкільних закладів, навчальних закладів різного рівня акредитації, закладів соціального захисту, закладів аптечної мережі, працівників підприємств косметичної, мікробіологічної, фармацевтичної, харчової, пиво-безалкогольної та переробної промисловості, громадського харчування та торгівлі, всіх видів транспорту, комунальних об'єктів (готелі, кемпінги, гуртожитки, пральні, хімчистки) та всіх інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм і правил;

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук у побуті при догляді за новонародженими, людьми похилого віку, тяжкохворими, у подорожах тощо;
- гігієнічної дезінфекції шкіри клієнтів перукарень, салонів краси, манікюрних, педикюрних та косметичних кабінетів;
- швидкої дезінфекції рукавичок за нагальної потреби;
- дезінфекції шкіри та рук в інших випадках, коли необхідно дотримуватись гігієнічних вимог.

1.6. Спектр антимікробної дії.

Засіб "Скінман Софт" виявляє бактерицидні (включаючи туберкулоцидні), віруліцидні, фунгіцидні (включаючи гриби роду *Candida*) властивості.

Засіб має пролонговану протимікробну дію.

1.7. Токсичність та безпечність засобу.

За розрахунковими даними щодо складових засобу "Скінман Софт" можна віднести до мало небезпечних речовин (4 клас безпеки) при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру лабораторних тварин.

Засіб не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Складові засобу не мають мутагенних, канцерогенних, тератогенних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.

Засіб "Скінман Софт" являє собою готовий до застосування розчин, який використовують з метою обробки шкіри рук у нерозведеному вигляді.

2.2. Термін та умови зберігання робочого розчину.

Складові засобу є стабільними в умовах зберігання при температурі від +5 °C до +35 °C.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування.

Дезінфекційний засіб "Скінман Софт" використовують для хірургічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу під час проведення оперативних втручань, а також для гігієнічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу (лікарі, середній медичний персонал) під час проведення медичних маніпуляцій у лікувально-профілактичних закладах; для гігієнічної дезінфекції шкіри рук персоналу оздоровчих закладів різного профілю, лабораторій різних підпорядкувань, дитячих дошкільних та шкільних закладів, навчальних закладів різного рівня акредитації, закладів соціального захисту, закладів аптечної мережі, працівників підприємств косметичної, мікробіологічної, фармацевтичної, харчової, пиво-безалкогольної та переробної промисловості, громадського харчування і торгівлі, всіх видів транспорту, комунальних об'єктів (готелі, кемпінги, гуртожитки, пральні, хімчистки) та всіх інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм та правил.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів.

3.2.1. Для проведення хірургічної дезінфекції шкіри рук перед застосуванням засобу кисті рук та передпліччя ретельно миють проточною питною водою та туалетним милом протягом 2-х хв, висушують їх за допомогою безволокнистого одноразового рушника. Потім на сухі руки послідовно двічі наносять по 5 мл засобу "Скінман Софт" та втирають засіб у шкіру кистей рук (долоня, пальці, між пальцями, на тильну поверхню рук, біля нігтьового ложа) та передпліч до ліктя протягом 1,5 хв кожного разу.

Руки необхідно підтримувати у вологому стані протягом всього періоду обробки. Під час обробки долоні необхідно тримати вище ліктів. Останню порцію засобу слід втирати у шкіру до висихання. Стерильні рукавички одягають на руки після повного висихання засобу.

3.2.2. Для гігієнічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу під час проведення медичних маніпуляцій (пункції, ін'єкції, перев'язки тощо) у лікувально-профілактичних закладах та персоналу лабораторій різних підпорядкувань наносять 3 мл засобу "Скінман Софт" на шкіру рук та рівномірно розтирають його по поверхні шкіри (на шкірі долонь, пальців, між пальцями, на шкірі на тильному боці руки, біля нігтьового ложа) до повного її зволоження.

Необхідна експозиція для виявлення знезаражуючої дії засобу складає 30 сек.

У разі забруднення рук виділеннями, кров'ю, іншими біологічними рідинами необхідно спочатку видалити забруднення зі шкіри одноразовою серветкою, змоченою засобом "Скінман Софт", а потім провести гігієнічну дезінфекцію рук, як зазначено вище, повторивши процедуру двічі поспіль.

При вірусних гепатитах та ротавірусних інфекціях на руки у два прийоми наносять 5 мл засобу та рівномірно розподіляють його по поверхні кистей рук. Необхідна експозиція для виявлення знезаражуючої дії засобу складає 1 хв.

Для знезараження рук при туберкульозі на шкіру рук послідовно двічі наносять по 3 мл засобу та рівномірно розтирають його по поверхні шкіри до повного її зволоження. Експозиція кожного разу складає 1 хв. Необхідні лікувальні та діагностичні процедури виконують після повного висихання засобу.

3.2.3. Гігієнічну дезінфекцію шкіри рук персоналу оздоровчих закладів різного профілю, дитячих дошкільних та шкільних закладів, навчальних закладів різного рівня акредитації, закладів соціального захисту, закладів аптечної мережі, працівників підприємств косметичної, мікробіологічної, фармацевтичної, харчової, пиво-безалкогольної та переробної промисловості, громадського харчування та торгівлі, всіх видів транспорту, комунальних та всіх інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм та правил, виконують шляхом нанесення 3-х мл засобу на руки та рівномірного розтирання його по поверхні шкіри до повного її зволоження.

Необхідна експозиція для виявлення знезаражуючої дії засобу складає 30 сек. Приступати до роботи можна тільки після повного висихання засобу "Скінман Софт".

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом.

Використання засобу "Скінман Софт" не потребує використання будь-яких засобів захисту.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом.

Дезінфекційний засіб "Скінман Софт" належить до легкозаймистих речовин. Не палити під час використання засобу. Необхідно тримати засіб осторонь від джерел відкритого вогню та тепла.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.

Засіб "Скінман Софт" являє собою готовий до застосування розчин, який використовують з метою обробки шкіри рук нерозведеним.

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

Засіб призначений тільки для зовнішнього застосування! Не застосовувати за наявності на руках виразок та відкритих ран. Не піддавати обробці засобом рани та слизові оболонки, не допускати контакту засобу зі слизовими оболонками очей.

4.5 Методи утилізації засобу.

Партії засобу "Скінман Софт" з вичерпаним терміном придатності або некондиційні, внаслідок порушення умов зберігання, підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки. Не допускати попадання засобу у каналізацію в нерозведеному вигляді.

Пролитий засіб збирають за допомогою піску або іншого негорючого матеріалу, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

5 ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1 Ознаки гострого отруєння.

Гостре отруєння – не спостерігається, проте при потраплянні всередину та при тривалому вдиханні парів засобу можуть виникати явища отруєння (головний біль, запаморочення, пітливість, нудота, гіперемія шкіри обличчя).

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

Потерпілого необхідно вивести на свіже повітря чи у добре провітрюване приміщення, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу. Ротову та носову порожнини промивають водою. У разі необхідності слід звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.

При попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв. При подразненні слизової оболонки очей рекомендується закапати в очі альбуцид. У разі необхідності звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. У разі попадання засобу до шлунку необхідно промити ротову порожнину та випити кілька склянок питної води кімнатної температури. Негайно звернутись до лікаря!

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб "Скінман Софт" випускають у полімерних флаконах по 100 мл, 500 мл та у полімерних каністрах по 5,0 л.

6.2. Умови транспортування засобу. Засіб "Скінман Софт" транспортують у герметичному пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом відповідно до правил перевезення небезпечних вантажів автомобільним та залізничним транспортом. Вимоги при транспортуванні, як до горючих та легкозаймистих рідин.

6.3. Терміни та умови зберігання. Засіб зберігають у герметичному пакуванні виробника у критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, при температурі від +5 °С до +35 °С осторонь від джерел відкритого вогню та тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин.

У приміщенні, де зберігається засіб, забороняється палити.

Гарантійний термін зберігання засобу у герметичному пакуванні виробника складає 4 роки з дати виробництва.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд; запах; густина; значення рН; вміст 2-пропанолу, бензалконіум хлориду, ундецилової кислоти. За показниками якості засіб "Скінман Софт" повинен відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 1.

Таблиця 1. Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу "Скінман Софт"

№ п/п	Найменування показника	Нормативний документ	Норма
1	Зовнішній вигляд	АНД (аналітично нормативна документація фірми)	Прозора рідина світло блакитного кольору
2	Запах	АНД	Спиртовий
3	Показник концентрації водневих іонів (рН)	АНД	4,5-5,5
4	Густина, г/мл	АНД	0,877-0,883
5	Масова частка 2-пропанолу, %	АНД	57,0-63,0
6	Масова частка бензалконіум хлориду, %	АНД	0,14-0,16

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду та запаху. Зовнішній вигляд засобу визначають візуально.

7.2.2. Визначення запаху. Запах оцінюють органолептичним способом.

7.2.3. Визначення значення рН

Визначення рН проводиться потенціометричним методом зі скляним електродом. Калібрування потенціометра проводиться за стандартними буферними розчинами з рН 4,01; 7,00; 9,21.

7.2.4. Визначення густини

Визначення густини проводять у відповідності з вимогами Європейської Фармакопеї ваговим методом.

7.2.5. Визначення вмісту 2-пропанолу

7.2.5.1 Принцип

Вміст 2-пропанолу в засобі "Скінман Софт" визначають за допомогою метода газової хроматографії.

7.2.5.2 Приготування зразка

1,0 мл засобу вміщують у мірну колбу місткістю 50,0 мл, додають 1,0 мл розчину внутрішнього стандарту, перемішують, доводять об'єм розчину водою до мітки і перемішують (розчин, що випробовується).

По 0,5 мкл розчину, що випробовується, і стандартного розчину, почергово хроматографують на газовому хроматографі із полум'я-іонізаційним детектором, отримуючи не менше 5 хроматограм в наступних умовах:

- кварцева капілярна колонка Innovax, розміром 30 м x 0,53 мм із товщиною плівки 1 мкм або аналогічна, для якої виконуються вимоги тесту "Перевірка придатності системи";
- газ-носії – гелій;
- інжектор – Split/Splitless;
- температура інжектора – 250 °С;
- розділ потоку – 1:12;
- температура детектора – 250 °С;
- температура колонки – 50 °С;
- швидкість газу-носія – 10 мл/хв.

Вміст 2-пропанолу (X) у відсотках в препараті розраховують за формулою:

$$X = \frac{V_1 \times V_0 \times P \times 1 \times 50 \times 100}{V_0 \times 25 \times 50 \times 100 \times V} = \frac{V_1 \times V_0 \times P}{V_0 \times V \times 25},$$

де

V_1 – середнє значення співвідношень площ піків 2-пропанолу і площ піків 1-пропанолу, розраховане із хроматограм розчину, що випробовується;

V_0 - середнє значення співвідношень площ піків 2-пропанолу і площ піків 1-пропанолу, розраховане із хроматограм стандартного розчину;

V – аліквота препарату, взята для аналізу, мл;

V_0 – аліквота 2-пропанолу, взята для приготування стандартного розчину, мл;

P – вміст основної речовини у 2-пропанолі, %.

Вміст 2-пропанолу в засобі має складати від 57,0 % до 63,0 %.

Результати аналізу вважаються достовірними, якщо виконані вимоги тесту "Перевірка придатності хроматографічної системи".

Примітки:

1. Приготування розчину внутрішнього стандарту

15,0 мл 1-пропанолу поміщають у мірну колбу місткістю 25,0 мл, доводять об'єм розчину водою до мітки і перемішують. Термін придатності розчину – 1 місяць.

2. Приготування стандартного розчину

15,0 мл 2-пропанолу поміщають у мірну колбу місткістю 25,0 мл, доводять об'єм водою до мітки і перемішують. 1,0 мл одержаного розчину поміщають у мірну колбу місткістю 50,0 мл, додають 1,0 мл розчину внутрішнього стандарту, перемішують, доводять об'єм розчину водою до мітки і перемішують. Розчин використовують свіжо приготовленим.

3. Перевірка придатності хроматографічної системи

Черговість виходу піків наступна: 2-пропанол, 1-пропанол. Хроматографічна система вважається придатною, якщо виконуються наступні умови:

- ефективність хроматографічної колонки, розрахована за піком 1-пропанолу із хроматограм стандартного розчину має бути не менше 10000;
- ступінь розділення піків, розрахована для піків 1-пропанолу і 2-пропанолу із хроматограми стандартного розчину має бути не менше 2,0;
- відносне стандартне відхилення, розраховане для співвідношень площ піків 2-пропанолу і 1-пропанолу із хроматограм стандартного розчину має бути не менше 1,6 %;

коефіцієнт асиметрії піку, розрахований за піком 1-пропанолу із хроматограм стандартного розчину має бути не більше 2,0.

7.2.6. Визначення вмісту бензалконіум хлориду

1,6 г препарату поміщають у конічну колбу місткістю 250 мл із пробкою. Додають 30,0 мл води, 15,0 мл хлороформу і 10,0 мл робочого індикаторного розчину, колбу закривають і інтенсивно перемішують. Одержаний розчин титрують 0,0005 н розчином лаурилсульфату натрію спочатку порціями по 2,0 мл, і поблизу кінцевої точки титрування – по краплям. Після кожного додавання титранту колбу закривають, інтенсивно перемішують і чекають розслоювання фаз. Кінцевою точкою титрування вважається момент, коли хлороформний шар набуває фіолетового забарвлення (поблизу кінцевої точки титрування фазове розшарування відбувається достатньо швидко).

Вміст бензалконіум хлориду у засобі у відсотках розраховують за формулою:

$$X = \frac{V \times 0,0005 \times T \times M \times 100}{m \times 1000},$$

де

V – об'єм розчину лаурилсульфату натрію, що витрачено на титрування;

m – маса наважки препарату, взята для аналізу, г;

M – молекулярна маса бензалконіум хлориду, 354 г/моль;

T – титр розчину лаурилсульфату натрію.

Вміст бенгалконіум хлориду у препараті має бути не менше 0,14 % і не більше 0,16 %.

Примітки:

1. Приготування запасного індикаторного розчину

0,1 г (точна наважка) димідіумбромиду (Fluka Art. # 41785) розчиняють у 6,0 мл 10,0 % розчину етилового спирту. 0,05 г (точна наважка) дисульфинової синьки (VN 150, Merck Art. # 12144) розчиняють у 6,0 мл 10,0 % розчину етилового спирту. Отримані розчини поміщають у мірну колбу місткістю 50,0 мл, доводять об'єм розчину в колбі до мітки 10,0 % розчином етилового спирту і перемішують. Термін придатності розчину – 3 доби у затемненому місці.

2. Приготування робочого індикаторного розчину

4,0 мл запасного індикаторного розчину поміщають у мірну колбу місткістю 100,0 мл із 40,0 мл води, додають 5,0 мл 5 н розчину сірчаної кислоти, доводять об'єм розчину в колбі до мітки водою і перемішують. Термін придатності розчину – 3 доби у затемненому місці.