

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

**що до застосування дезінфекційного засобу
Гель антисептичний «АЛОСЕПТ ГЕЛЬ» з метою
дезінфекції рук шкірних покривів та невеликих
поверхонь.**



Вироблено в Україні

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

що до застосування дезінфекційного засобу Гель антисептичний для рук «АЛОСЕПТ ГЕЛЬ» з метою дезінфекції рук та шкірних покривів.

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Повна назва засобу – засіб дезінфікуючий гель антисептичний «Алосепт гель», виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-2974412197-001:2020

Фірма виробник – ФОП «Одарчук Віктор Сергійович».

Виробничі потужності: ТОВ «ВОРЛД ГРІНІЗЕЙШЕН СИСТЕМ»

Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:

етанол – 70,0 - 80% (діюча речовина); допоміжні речовини; противірусна фіто добавка антіва (antiva) - 0,01%; згущувач, екстракт алое 1,0%; гліцерин – 0,5%; інші компоненти, що забезпечують пролонговану дію та догляд за шкірою; вода демінералізована до 100,0%.

Форма випуску, фізика-хімічні та мікробіологічні властивості засобу.

Дезінфекційний засіб «Гель антисептичний «АЛОСЕПТ ГЕЛЬ» являє собою готову до застосування однорідну прозору, з відтінками, гелеподібну масу без сторонніх домішок зі слабким специфічним запахом запашки. Засіб є легкозаймистим, вибухобезпечним.

Призначення засобу.

Дезінфекційний засіб «Гель антисептичний «АЛОСЕПТ ГЕЛЬ» призначений для:

- гігієнічної та дезінфекції шкіри рук медичного персоналу у закладах охорони здоров'я, спортивно-оздоровчих закладах, дитячих дошкільних та навчальних закладах різних рівнів акредитації, санаторно-курортних закладах, у закладах соціального захисту та пенітенціарної системи, у вогнищах інфекційних хвороб;

- хірургічної та гігієнічної дезінфекції 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, та форми (у т. ч. лікарнях хірургічного, стоматологічного, акушерсько-гінекологічного, туберкульозного профіля відділень неонатології, реанімації та інтенсивної терапії. В донорських пунктах і пунктах переливання крові, на станціях (відділеннях) служби крові, станціях швидкої та невідкладної медичної допомоги, санітарному транспорті (карементах швидкої та невідкладної медичної допомоги). В фельдшерських і фельдшерсько-акушерських пунктах, патологоанатомічних відділеннях, клінічних, діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, імунологічних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних лабораторіях;

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук працівників підприємств косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчової та харчопереробної (м'ясної консервної, птахопереробної, ячної, рибної, молочної, масложирової) промисловості, підприємств агропромислового комплексу (тваринницьких, птахівничих, інкубаційних), закладів громадського харчування і торгівлі, банківських установ, об'єктів комунальної служби, всіх видів транспорту та всіх інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних вимог і правил;

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук населенням у побуті при догляді за хворими, новонародженими, людьми похилого віку, при перебуванні у громадському транспорті всіх видів (в т. ч. на залізничних вокзалах і станціях, у вагонах пасажирських поїздів, авіаційних і водних портах, водному транспорті, наземному та підземному громадському транспорті), у місцях загального користування, у подорожах тощо;

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук в умовах надзвичайних ситуацій; антисептичної обробки шкірних покривів пацієнтів перед інвазійними втручаннями в ургентних ситуаціях, проведенні внутрішньовенних, внутрішньом'язових маніпуляцій; дезінфекції ліктєвих згинів донорів, дезінфекції операційного поля та післяопераційна дезінфекція шкіри пацієнтів;

- дезінфекції шкіри та нігтів клієнтів у перукарнях SPA-центрів, манікюрних, педикюрних, масажних кабінетів, косметологічних клінік і салонів, соляріїв, салонів пірсингу і татуювання);

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук в об'єктах міністерства оборони, надзвичайних ситуацій, внутрішніх справ, інших міністерств, служб; в установах пенітенціарної системи, митниці та прикордонних служб, дезінфекційної, санітарно-епідеміологічної, ветеринарної служб;

- швидкої дезінфекції гумових, латексних та поліпропіленових рукавичок у надзвичайних ситуаціях.

- швидкої дезінфекції не великих за розміром поверхонь.

Спектр антимікробної дії.

Дезінфекційний засіб «Гель антисептичний «АЛОСЕПТ ГЕЛЬ» має протимікробні властивості щодо грамнегативних та грампозитивних бактерій, включаючи збудників внутрішньолікарняних інфекцій (*S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli*, *E. hirae*, *E. faecium*) та збудників туберкульозу; віруліцидні, включаючи збудників гепатитів В і С, ВІЛ, герпесу, коронавірусів, вакцинія-, адено-, папова-, рота-, норовірусів, COVID-19, збудників грипу:

A(H5N1) «пташиний грип», A(H1N1) «свинячий грип», парагрипу та інших респіраторних вірусних інфекцій, фунгіцидні (щодо грибів роду *Candida* патогенних дерматофітів, трихофітій, пліснявих грибів) властивості.

Засіб виявляє пролонговані бактерицидні властивості протягом 3 годин (у т. ч. протягом 3 годин під рукавичками).

Токсичність та безпечність засобу.

Дезинфекційний засіб «Гель антисептичний «АЛОСЕПТ ГЕЛЬ» відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007 належить до мало небезпечних речовин (4 клас безпеки) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру. Засіб не спричиняє шкірно-подразнювальної та сенсibiliзуючої властивостей. Засіб не має кумулятивних властивостей, не виявляє канцерогенної, мутагенної, гонадотропної та тератогенної дії.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Методика та умови приготування робочих розчинів.

«Гель антисептичний «АЛОСЕПТ ГЕЛЬ» є готовим до застосування засобом і використовується з метою дезінфекції у нерозведеному вигляді.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

Об'єкти застосування.

Засіб використовують з метою:

- хірургічної та гігієнічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу у закладах охорони здоров'я.
- у спортивно-оздоровчих закладах, дитячих дошкільних та навчальних закладах різних рівнів акредитації, санаторно-курортних закладах, у закладах соціального захисту (будинки для людей похилого віку, інвалідів тощо) та пенітенціарної системи, у вогнищах інфекційних хвороб;
- гігієнічної дезінфекції шкіри рук працівників підприємств косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчової промисловості, закладів громадського харчування і торгівлі, банківських установ, об'єктів комунальної служби, всіх видів транспорту та інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних вимог і правил;
- гігієнічної дезінфекції шкіри рук населенням у побуті при догляді за хворими, новонародженими, людьми похилого віку, при перебуванні у громадському транспорті, у місцях загального користування, у подорожах тощо;
- гігієнічної дезінфекції шкіри рук в умовах надзвичайних ситуацій;
- обробки шкірних покривів пацієнтів перед інвазійними втручаннями в ургентних ситуаціях;
- дезінфекції шкіри клієнтів перед манікюром і педикюром у перукарнях;
- швидкої у часі дезінфекції гумових та поліпропіленових рукавичок у надзвичайних ситуаціях;
- для комплектації особистих аптечок працівників МНС, МВС, митниці, військовослужбовців; дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів в інших випадках, коли необхідно дотримуватись гігієнічних вимог та правил.

Методи знезараження окремих об'єктів.

Для зручності використання засіб може наноситися на шкіру пацієнта за допомогою дозуючого пристрою.

Хірургічна антисептика рук.

Хірургічна антисептика рук проводиться методом втирання антисептика в кисті рук та передпліччя, включаючи ліктьові згини. Втирання засобу здійснюють відповідно до розробленої стандартної процедури обробки рук, що викладена в чинних нормативних документах. «Алосепт гель» наносять на руки порціями (1,5-3,0 мл), включаючи ліктьові згини і втирають в шкіру. Загальний час обробки ділянок шкіри (час знезараження) засобом – не менше 1 хвилини. Перша порція антисептика наноситься тільки на сухі руки. Протягом всього часу втирання «Алосепт гель» шкіра підтримується вологою від антисептика, тому кількість порцій засобу, який втирається, та його об'єм суворо не регламентуються.

Під час процедури особливу увагу приділяють обробці кистей рук, яку проводять згідно стандартної методики, затвердженої діючими нормативними документами. При виконанні техніки обробки рук враховується наявність так званих «критичних» ділянок рук, які недостатньо змочуються засобами: великі пальці, кінчики пальців, міжпальцеві зони, нігті, біля нігтьові валики та піднігтьові зони. Найбільш ретельно обробляють поверхні великого пальця та кінчики пальців, оскільки на них зосереджена найбільша кількість бактерій.

Останню порцію засобу втирають до його повного висихання. Медичні рукавички надягають тільки на сухі руки.

Після закінчення операції/процедури рукавички знімають, руки обробляють засобом «Алосепт гель» протягом 2 x 30 с. Якщо на руки під рукавичками потрапила кров або інші виділення, ці забруднення попередньо знімають тампоном або серветкою, що змочені засобом «Алосепт гель», миють з миючим засобом. Потім ретельно відмивають водою від мила та висушують одноразовим рушником чи серветками. Після цього руки обробляють засобом «Алосепт гель» 2 x 30 с.

Гігієнічна антисептика шкіри рук.

Гігієнічну дезінфекцію шкіри рук медичний персонал, під час проведення медичних маніпуляцій у закладах охорони здоров'я різного профілю, у спортивно-оздоровчих закладах, дитячих дошкільних та навчальних закладах, санаторно-курортних закладах, у закладах соціального захисту та пенітенціарної системи, у вогнищах інфекційних хвороб та на підприємствах косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчової промисловості, закладах громадського харчування і торгівлі, банківських установах, об'єктах комунальної служби, всіх видів транспорту, у побуті та в умовах надзвичайних ситуацій тощо - виконують шляхом нанесення 2 мл засобу на сухі долоні руки та рівномірного розтирання його по поверхні шкіри

протягом 30 сек. Приступати до роботи можна тільки після повного висихання засобу.

Варто слідкувати за тим, щоб протягом всього часу втирання руки залишалися вологими від засобу.

Обробку шкіри ін'єкційного поля, ліктьових згинів донорів проводять наступним чином: шкіру протирають рясно змоченою марлевою серветкою (ватним тампоном). Експозиція - 15 сек.

Обробку шкіри операційного поля проводять наступним чином: шкіру протирають рясно змоченою стерильною марлевою серветкою. Експозиція - 15 сек.

Дезинфекцію шкіри клієнтів перед манікюром і педикюром у перукарнях проводять шляхом протирання її ватним тампоном, рясно змоченими засобом. Експозиція - 15 сек.

Санітарну обробку ніг з метою профілактики грибкових інфекцій проводять наступним чином: шкіру ніг протирають марлевым тампоном, рясно змоченим засобом (не менше 2 мл на тампон). Експозиція - 15 сек.

Обробку рукавичок на руках персоналу в ургентних ситуаціях проводять наступним чином: зовнішню поверхню рукавичок ретельно протирають стерильним ватним або марлевым тампоном, рясно змоченим засобом (не менше 2 мл на тампон). Експозиція – не менше 30 сек. Дочекатися повного висихання поверхні рукавичок.

Дезинфекція невеликих поверхонь, медичних приладів, медичних виробів

(тонометри, термометри, фонендоскопи, УЗ-датчики, наконечники бормашин тощо), косметологічних, перукарських інструментів, апаратури, пристосувань, дезинфекція в санвузлах, дверні ручки, обідки унітазу, кришки тощо. Дезинфекція проводять методом протирання, використовуючи чисту серветку (одноразового чи багаторазового використання) просочену, або методом зрошення засобом із флакона з розпилювачем, витримують час експозиції 30 сек., при туберкульозі – 60 сек. Норма витрат засобу 30-50 мл/м³. Дозволяється проводити процедуру дезинфекції в присутності осіб, не причетних до процесу дезинфекції (пацієнти, хворі, відвідувачі і т.д.). Після завершення дезинфекції змивати засіб не обов'язково. Поверхні, які не мають видимих забруднень біологічними виділеннями, протирають серветками одноразово з наступним дотриманням експозиції. Поверхні, які мають видимі забруднення біологічними виділеннями, обробляють в 2 етапи:

1 етап - очищення поверхні перед дезинфекцією: протерти поверхню серветкою просоченою засобом для видалення забруднень, серветку утилізують як медичний відход;

2 етап - дезинфекція поверхні після очищення: попередньо очищену поверхню ретельно протерти серветкою просоченою засобом, експозиція, 30 сек.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

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

Використання засобу «Гель антисептичний «АЛОСЕПТ ГЕЛЬ» не потребує застосування будь-яких засобів захисту.

Загальні застереження при роботі із засобом.

Дезинфекційний засіб «Гель антисептичний «АЛОСЕПТ ГЕЛЬ» належить до легкозаймистих речовин! Не палити під час використання засобу. Необхідно тримати засіб осторонь від джерел відкритого вогню та тепла. По закінченні терміну придатності використання засобу забороняється.

Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.

Засіб «Гель антисептичний «АЛОСЕПТ ГЕЛЬ» випускають у готовому до застосування вигляді. Не розводити!

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

Засіб призначений тільки для зовнішнього застосування! Не наносити на рани та слизові оболонки, не допускати контакту засобу зі слизовими оболонками очей.

Методи утилізації засобу.

Партії засобу «Гель антисептичний «АЛОСЕПТ ГЕЛЬ» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні, підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

Ознаки гострого отруєння.

Гостре отруєння – не спостерігається.

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.

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. Звернутись до лікаря!

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

Пакування засобу. Дезинфекційний засіб «Гель антисептичний для рук

«АЛОСЕПТ ГЕЛЬ» випускають у вигляді готової до застосування рідини у «Саше», «Стріп», «Стік», флаконах, пляшках, канистрах ємністю від 1мл до 200л. Також ємності можуть комплектуватися розпилювачами, диспенсерами, дозаторами ліктьовими або помповими, іншими дозуючими пристроями.

Умови транспортування засобу. Транспортування засобу «Гель антисептичний «АЛОСЕПТ ГЕЛЬ» здійснюють усіма видами транспорту, згідно з правилами перевезення, діючим на даному виді транспорту.

Терміни та умови зберігання. Засіб зберігають окремо від лікарських засобів у критих складських

приміщеннях, які захищені від прямого сонячного проміння, при температурі від - 40 °С до +35 °С осторонь від джерел відкритого вогню та тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин, у місцях недоступних для дітей.

Термін придатності засобу складає 3 роки з дати виробництва. Термін придатності засобу після відкриття 12 місяців.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

Перелік показників, які підлягають визначенню.

При проведенні контролю якості засобу «Гель антисептичний «АЛОСЕПТ ГЕЛЬ» визначають:

- зовнішній вигляд; запах;
- густину за 20° С, г/см³;
- в'язкість, показник заломлення за 20 °С, показник концентрації водневих іонів,
- рН; масову частку етанолу, %.

За показниками якості засіб «Гель антисептичний «АЛОСЕПТ ГЕЛЬ» повинен відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 1.

Таблиця 1. Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу «Гель антисептичний «АЛОСЕПТ ГЕЛЬ»

№ п/п	Найменування показника	Норма	Метод аналізу
1	Зовнішній вигляд, запах	Однорідна гелеподібна прозора безбарвна маса без сторонніх домішок із характерним запахом спирту	За п. 7.2.1.
2	Відносна густина за 20 °С, г/см ³	0,855 ± 0,003	За п. 7.2.2.
3	Показник концентрації водневих іонів, рН за 20 °С	Від 5 до 8	За п. 7.2.3.
4	В'язкість за 20 °С по Брукфилду	Від 900 мПа·с до 1200 мПа·с	За п. 7.2.4.
5	Показник заломлення за 20 °С	1,355-1,371	За п. 7.2.5.
6	Масова частка етанолу, не менше, %	70,0 - 80,0	За п. 7.2.6.

Проведення аналізу.

Стандартний розчин/Контроль.

Для калібрування 1,000 ± 0,0009 г стандарту № 38 (В) перемішують з 5,0 мл внутрішнього стандарту № 9 (А) та 5,0 мл метанолу.

Випробувальний розчин.

Для аналізу 1,000 ± 0,0009 г проби перемішують з 5,0 мл внутрішнього стандарту № 9 (А) та 5,0 мл метанолу. Після актуалізації послідовності (загрузка партії) виконують настройку «Set up».

До послідовності входить калібрування/контроль та вимірювання проби.

Стандартні розчини аналізують декілька разів до тих пір, поки не стабілізується колонка. Метод необхідно калібрувати спочатку, якщо вміст етанолу не відповідає заданому значенню ± 2.5 %.

Після проходження послідовності роздруковують протокол контролю та проби. У протоколі зазначають тільки ті компоненти, ідентичність яких перевірена за допомогою вікна пікових значень.

Хроматографічні дані (див. Інструкцію по калібровці КАО1D).

Опрацювання результатів.

Відношення ISTD-вихідного сигналу. Відношення ISTD-кількості. Калібрування:
Був вирахований калібрувальний коефіцієнт. Він відповідає зворотній величині відносного коефіцієнта вихідного сигналу.

$$R_{CF_{Комп}} = \frac{\frac{\text{поверхня}_{Комп}}{\text{наважка}_{Комп}}}{\frac{\text{поверхня}_{IntStd}}{\text{наважка}_{IntStd}}} = \frac{CF_{Комп}}{CF_{IntStd}}$$

Оцінка проби:

$$\text{Кількість Комп "x"} = \frac{\text{поверхня}_{Комп}}{\text{наважка}_{Комп}} \cdot \frac{1}{R_{CF_{Комп}}} \cdot \text{кількість}_{IntStd} = \text{вихідна кількість}$$

Методи визначення встановлених показників.

Визначення зовнішнього вигляду та запаху. Відбір проб виконують згідно ДСТУ 5009. Визначення зовнішнього вигляду, кольору та запаху проводять відповідно до вимог ДСТУ 5009.

Визначення відносної густини за 20 °С, г/см³. Визначення проводять на електронному денсиметрі. Засіб витримує випробування, якщо значення відносної густини знаходяться в межах 0,823-0,847 г/см³.

Визначення показника концентрації водневих іонів, рН, проводиться відповідно до ГОСТ 29188.2. Випробування проводять потенціометричним методом з використання комбінованого скляного рН- електроду. Засіб витримує випробування, якщо рН знаходиться в межах 6,0-8,0.

Визначення динамічної в'язкості. Динамічну в'язкість визначають згідно з ДФУ. Визначення в'язкості проводять за допомогою ротаційного віскозиметра Брукфілда. Засіб витримує випробування, якщо в'язкість знаходиться в межах 900-1200 мПа·с.

Визначення показника заломлення. Показник визначають рефрактометрично. Засіб витримує випробування, якщо значення показника заломлення знаходиться в межах 1,355-1,371.

Визначення масової частки етанолу

Принцип методу

Визначення проводять методом капілярної хроматографії в порівнянні зі стандартом. Числові значення визначають у порівнянні зі стандартом.

Устаткування і реактиви

Газовий хроматограф Perkin Elmer Autosystem XL

Програмне забезпечення РЕ-Турбохром із ПК і принтером

Капілярна колонка: 30м x 0,25мм, 1,0 мк Rtx-1701

Метанол для аналізу

2-пропанол

Етанол 99 %, для порівняння

2-бутанон, для порівняння

Гліцерин, для порівняння

Тетрадеканол, для порівняння

Допоміжні реактиви:

А внутрішній стандарт (№ 9): 150мл 2-пропанола розводять метанолом до 1000 мл. Термін придатності: 2роки.

В стандарт (№ 38): етанол, 2-бутанол, гліцерин, тетрадеканол-1, розводять демінералізованою водою. Компоненти зважують на аналітичних вагах та повністю розчиняють при перемішуванні. Термін придатності: 1рік.

Особливий випадок: якщо стандартні проби та досліджувані проби вміщують однакову кількість внутрішнього стандарту (Int.Standart), тоді можливо відмовитись від вводу кількості внутрішнього стандарту в послідовності, тобто Int.Std.Amt, значення. Вихідна кількість x послідовне введення = відрегульована кількість. Засіб витримує випробування, якщо вміст етанолу знаходиться в межах 80,8-89,3 %.

Визначення масової частки активно-діючих речовин проводиться у відповідності до ТУ У 20.2-2974412197-001:2020 та за наданими виробником методами.

Виробник: ФОП Одарчук Віктор Сергійович (м. Київ) тел. (066) 513 75 33;

е.п. ukrdis@gmail.com web: www.антисептика.укр

Виробничі потужності: ТОВ «ВОРЛД ГРІНІЗЕЙШЕН СИСТЕМ»

Методика обробки кистей рук (згідно з EN 1500)

Додаток 1



СТАДІЯ 1
Долоня до долоні рук,
включаючи зап'ястя



СТАДІЯ 2
Права долоня на ліву тильну сторону кисті та
ліва долоня на праву тильну сторону кисті



СТАДІЯ 3
Долоня до долоні рук
з перехрещеними пальцями



СТАДІЯ 4
Зовнішня сторона пальців на протилежній
долоні з перехрещеними пальцями



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



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