

Методичні вказівки

**щодо застосування дезінфекційного засобу «БактеріоСол»
з метою гігієнічної обробки шкіри рук**

Організація – розробник: ДУ «Інститут медицини праці НАМН України» за участю ТОВ «САНРАЙЗ ІНВЕСТ» (Україна).

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

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

«ПОГОДЖЕНО»

**Т.в.о. Головного державного
санітарного лікаря України
С.В.ПРОТАС**



2015р.

№ 525-2015

Методичні вказівки

**щодо застосування дезінфекційного засобу «БактеріоСол»
з метою гігієнічної обробки шкіри рук**

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб «БактеріоСол»

1.2. Фірма виробник – ТОВ «САНРАЙЗ ІНВЕСТ» (Україна) за ТУ У 24.2-32042680-001:2009.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: етанол–39,4; 2-пропанол-4,0 (діючі речовини); допоміжні речовини, інгредієнти для догляду за шкірою; демінералізована вода до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб випускають у вигляді готового до застосування прозорого блакитного гелю з приємним запахом, величина рН засобу складає 6,5. Не подразнює і не сушить шкіру при застосуванні, зберігає еластичність та гідро-ліпідний баланс шкіри. Засіб зберігає свої властивості після замерзання та розморожування.

1.5. Призначення засобу. «БактеріоСол» застосовується для гігієнічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я будь-якого профілю та форми власності (у тому числі хірургічного, стоматологічного, акушерсько-гінекологічного профілю, відділень неонатології, реанімації та інтенсивної терапії для новонароджених;

- антисептичної обробки дрібних пошкоджень шкіри персоналу та пацієнтів, у т.ч. для обробки шкіри клієнтів при манікюрі, педикюрі, татуажі, пірсинзі та інших процедурах;

- гігієнічної дезінфекції (антисептики) шкіри рук персоналу лабораторій різних підпорядкувань, аптек та аптечних закладів, спортивно-оздоровчих закладів різного профілю, дитячих дошкільних закладів, учбово-виховних закладів різних рівнів акредитації, працівників підприємств парфумерно-косметичної, хіміко-фармацевтичної, мікробіологічної, харчової промисловості (м'ясопереробна, молочна, кондитерська, по виробництву пива, безалкогольних

напоїв, мінеральних вод та ін.), закладів громадського харчування і торгівлі, всіх видів транспорту, працівників і клієнтів закладів комунально-побутового обслуговування (готелі, перукарні, косметологічні і дерматологічні клініки і кабінети, салони краси, солярії, SPA-центри, манікюрні, педикюрні, масажні кабінети тощо), закладів соціального захисту, банківських установ, касирів при роботі з грошима, працівників всіх видів транспорту (у т.ч. на санітарному транспорті, каретах швидкої допомоги, вокзалах, персоналу наземних служб авіатранспорту, тощо), у домашніх умовах при догляді за хворими, особами літнього віку тощо;

- для дезінфекції на інших епідемічно значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних норм і правил, нормативно-методичних документів. інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання гігієнічних норм та правил, у побуті;

1.6. Спектр антимікробної дії. «БактеріоСол» має антимікробні властивості відносно всіх видів бактерій (включаючи збудників туберкульозу, внутрішньолікарняних інфекцій, зокрема, мультирезистентний золотистий стафілокок (MRSA), ентерококк, синьогнійну паличку), вірусів (включаючи парентеральні вірусні гепатити А,В,С, СНІД, герпес-, рота-, папова-, поліо-, ентеро-, аденовірусні інфекції, збудників різних видів грипу: А(Н5N1) «пташиний грип», А(Н1N1) «свинячий грип») та фунгіцидні (включаючи кандидози, дерматомікози, плісняві гриби) властивості.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «БактеріоСол» за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру належить до мало небезпечних речовин (4 клас безпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007). Не подразнює шкіри, може викликати подразнення слизової оболонки очей. Складові речовини засобу не мають сенсibilізуючих властивостей, не виявляють канцерогенних, мутагенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. «БактеріоСол» являє собою готовий до застосування засіб.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування.

3.1.1. Засіб «БактеріоСол» використовують для гігієнічної дезінфекції рук медичного персоналу, для дезінфекції рук медичного персоналу до та після діагностичних, терапевтичних, стоматологічних процедур, після контакту з інфекційними хворими, з біологічними рідинами та виділеннями організму, з контамінованими об'єктами; в зонах надзвичайних ситуацій; у домашніх умовах при догляді за хворими, немовлятами, людьми похилого віку, для профілактики гнійничкових захворювань шкіри, а також для гігієнічної дезінфекції рук персоналу об'єктів, діяльність яких вимагає додержання гігієнічних норм та правил (готелі, перукарні, косметологічні і дерматологічні клініки і кабінети, салони краси, солярії, SPA-центри, манікюрні, педикюрні,

масажні кабінети, кабінети подології тощо). Засіб може застосовуватися в будь-яких умовах, за відсутності води, не потребує змивання.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів.

3.2.1. З метою гігієнічної обробки шкіри рук за допомогою дозатора наносять 3 мл гелю (або іншу необхідну кількість) на руки та рівномірно розтирають по поверхні шкіри до повного її зволоження. Необхідна експозиція для знезараження складає 1 хв. По закінченні експозиції змивання засобу не потрібне. Приступити до роботи можна після повного висихання засобу.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Використання засобу не потребує застосування будь-яких засобів захисту.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. Роботи з дезінфекції шкіри препаратом «БактеріоСол» потрібно виконувати з додержанням заходів особистої перестороги, не допускати потрапляння засобу в очі.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. «БактеріоСол» являє собою готовий до застосування засіб.

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Уникати потрапляння засобу до шлунку. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання роботи з засобом.

Пролитий засіб збирають піском або іншим негорючим матеріалом, що добре поглинає рідину.

4.5 Методи утилізації засобу. Партії засобу «БактеріоСол» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають утилізації; залишки розбавити водою та змити у каналізацію.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1 Ознаки гострого отруєння. При недотриманні застережних заходів можливі наступні явища: подразнення слизових оболонок очей та верхніх дихальних шляхів – сльозотеча, набряк та гіперемія кон'юнктиви, лоскіт у горлі, кашель.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. При ураженні дихальних шляхів потрібно вивести потерпілого на свіже повітря чи у добре провітрюване приміщення, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу. Ротову та носову порожнини промивають водою. У разі необхідності звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі необхідно промити їх великою кількістю проточної води. У разі необхідності звернутись до лікаря. Показати лікарю етикетку.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. У разі попадання засобу до шлунку можуть з'явитися симптоми, схожі з явищами, які

виникають при вживанні етилового спирту. У разі необхідності звернутись до лікаря. Показати лікарю етикетку.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу. Засіб «БактеріоСол» випускають у полімерних ємностях від 20,0 мл до 10,0 л, ємностях in balk або інших. За бажанням клієнтів може бути змінений барвник або запашка.

6.2. Умови транспортування засобу. «БактеріоСол» транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом згідно правил перевезення відповідних вантажів автомобільним та залізничним транспортом. Вимоги при транспортуванні, як до горючих та легкозаймистих рідин.

6.3. Терміни та умови зберігання. Пари засобу «БактеріоСол» можуть утворювати вибухонебезпечну суміш з повітрям. Засіб зберігають у 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 відповідно до вимог ГОСТ 3885. Засіб зберігає свої властивості після замерзання та розморожування.

Приміщення закладів охорони здоров'я, що призначені для зберігання невикористаних залишків засобу, повинні бути добре вентиляльованими.

Приміщення для зберігання засобу повинні бути забезпечені одним із засобів пожежогасіння.

У приміщенні, де зберігається засіб, забороняється палити.

Гарантійний термін зберігання засобу - 3 роки з дати виробництва.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд; запах; густина; значення рН; вміст етанолу, 2-пропанолу. За показниками якості засіб «БактеріоСол» повинен відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 1.

Таблиця 1. Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу «БактеріоСол»

№ пп	Назва показника	Норма
1.	Зовнішній вигляд	Прозорий гель блакитного кольору
2.	Запах	Ароматизатора або алкоголю
3.	Показник концентрації водневих іонів (рН)	6,5±0,5
4.	Густина за температури (20 ± 1) °С, г/см ³	0,935±0,005
5.	Масова частка етанолу, %	39,4±1,0
6.	Масова частка 2-пропанолу, %	4,0± 1,0

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду

Визначають:

Прозорість (чистота/помутніння)

Колір / відтінок

7.2.1.1 Устаткування

- Широкогорла колба на 250 мл з прозорого скла з поліетиленовою пробкою.

7.2.1.2 Випробування

Приблизно 200 мл випробуваної речовини наливають у колбу і розглядають її при кімнатній температурі в розсіяному сонячному (штучному) освітленні.

Результати оцінок порівнюють із даними специфікації.8

7.2.2. Визначення запаху

Запах визначається органолептичним методом.

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 на вібраційному денсиметрі. Вимірюють час вібрації даної кількості рідини, а густину обчислюють із цих значень за допомогою вмонтованого мікрокомп'ютера.

7.2.4.1 Матеріали й устаткування

Прилади для визначення густини за часом вібрації

- цифровий денсиметр із принтером (Куотр РА-300) і вмонтованим термостатом

- мережа вимірів: 0 – 3,0 г/см³

- цифровий денсиметр (Раар DMA 46) з вмонтованим термостатом

- межа вимірів: 0,6 – 2,0 г/см³

- робоча температура: 20 °С

7.2.4.2 Методика проведення вимірів

Визначення густини за допомогою денсиметра DMA 46.

У вимірювальну комірку (U-образну скляну трубку, що вібрує) наливають 5 мл проби за допомогою шприца. Значення на дисплеї перед вимірами повинно дорівнювати "0". Густина в г/см³ вказується на дисплеї після досягнення температурної рівноваги.

Виміри густини за допомогою денсиметра DA-300 проводять за складеною раніше програмою виміру густини.

7.2.6. Визначення вмісту , етанолу, 2-пропанолу

7.2.6.1 Методика

Визначення проводять методом капілярної хроматографії в порівнянні зі стандартом.

Чисельні значення визначають у порівнянні зі стандартом.

7.2.6.2 Прилади

газовий хроматограф Perkih Elmer Autosystem XL
програмне забезпечення PE-Турбохром із ПК і принтером
капілярна колонка: 30м x 0,25 мм, 1,0 мк Rtx-1701

7.2.6.3 Реактиви:

- метанол

- етанол

n-пропанол

3-метилбутанол-(1)

7.2.6.4 Визначення

Настроювання приладів

Газовий хроматограф Autosystem XL

Температурний режим: 90 °С, ізотермічне нагрівання до 180 °С, із швидкістю 30 °С /хв

Інжектор : 250 °С,

Детектор : 260 °С,

Газ-носії: гелій, 100 КПа

Split: 100 мл

Об'єм дози: 0,5 мкл

Інтегратор ТС-4

Прилад: Autosystem XL

Послідовність: базова

Допоміжні розчини:

власний стандарт 18 :	Метанол : 100 г
	Метилбутанол : 2,5 г
контрольний 28:	етанол : 43,00 г
	1-пропанол : 8,00 г
	демінералізована вода: 48,92 г

7.2.6.5 Проведення дослідів

Досліджувана і контрольна проби готуються безпосередньо перед дослідженням. Готується суміш: 1,000 г пробанта + 5,0 мл власного стандарту 18. Для виконання базової послідовності натискають «Set ир». Аналіз контрольних зразків відбувається в стабільній колонці (калібровочний метод). Потім контрольні і досліджувані зразки порівнюють.

7.2.6.6 Опрацювання результатів:

Опрацювання результатів у методі з власним стандартом. Кінцевий результат про контрольну і досліджувану проби друкується. У проведеному дослідженні інформація не тільки про досліджувані компоненти, але і про допоміжні речовини з'являється на індикаторній панелі.