

Державна реєстрація № дата реєстрації в «Державному реєстрі дезінфекційних засобів 2021» № 159 та № 160 від 24.03.2021р. Висновок держаної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний «ProSept» підина № 12.2-18-5/5490 та Засіб дезінфекційний «ProSept» гель № 12.2-18-5/5491 від 24.03.2021 року.

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

**щодо застосування засобу "ProSept" для дезінфекції шкіри рук та
шкірних покривів, швидкої дезінфекції поверхонь**

Київ – 2021

Організація - розробник: Державна установа "Інститут медицини праці
Національної академії медичних наук України" та ТОВ "Компанія Він Стрім".

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

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

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу "ProSept" для дезінфекції шкіри рук та
шкірних покривів, дезінфекції поверхонь

1.ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу - дезінфекційний засіб "ProSept"

1.2. Виробник - ТОВ «Компанія Він Стрім (Україна).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: спирт етиловий - 68,0-75,0 та перекис водню 0,2-0,5 (діючі речовини), зволожуючі та пом'якшуючі шкіру компоненти, барвник, загущувач, пом'якшувач, запашник- до 0,5; вода - до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб "ProSept" є готовим до використання розчином у вигляді рідини (або гелю) із специфічним запахом етилового спирту і (або без) запашки. Залежно від функціонального призначення випускається у чотирьох модифікаціях: забарвлений розчин або гель і безбарвний розчин або гель.

Засіб "ProSept" завдяки спеціальним функціональним добавкам не подразнює шкіру, має пом'якшувальні компоненти для шкіри рук, без барвників, амінів, альдегідів та гуанідів, регулює її водно-жировий баланс, не викликає алергійних реакцій та інших побічних ефектів.

Засіб має антимікробну активність відносно грам позитивних і грам негативних бактерій, вірусів, грибів, не потребує змивання.

Засіб не повинен проявляти місцево-подразнюючої, шкірно-резобритивної, сенсibiliзуючої дії, не спричиняти токсичних ефектів, не подразнювати слизові оболонки верхніх дихальних шляхів.

1.5. Призначення засобу. Засіб "ProSept" використовують у нерозведеному стані для:

- гігієнічної та хірургічної дезінфекції (антисептики) рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я, а саме: дитячих стаціонарів, стоматологічних клінік, акушерсько-гінекологічних клінік, пологових будинків, відділень неонатології, палат, блоків і відділень реанімації та інтенсивної терапії новонароджених, педіатричних відділень, відділень хірургічного профілю, маніпуляційних, перев'язувальних кабінетів, операційних, фізіотерапевтичних, патолого-анатомічних та інших відділень, амбулаторій, поліклінік, клінік пластичної хірургії, хірургічних бригад тощо;

- дезінфекції шкіри пацієнта (операційне та ін'єкційне поле, інвазивне медичне втручання, щеплення, установка внутрішньо-судинних пристроїв, таких, як наприклад, центральний венозний катетер, катетерів для спинальної або епідуральної анестезії, при внутрішньовенних, внутрішньом'язових, внутрішньошкірних, підшкірних маніпуляціях, при пункції органів, суглобів та спинномозкового каналу, при малих хірургічних втручаннях і т.інш., у т.ч. антисептичної обробки шкіри новонароджених і дітей при проведенні всіх видів маніпуляцій);

- антисептичної обробки ліктьових згинів донорів, обробки дрібних ушкоджень шкіри тощо;

- гігієнічної дезінфекції рук персоналу клініко-діагностичних,

мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних та інших лабораторій, що працюють з потенційно інфікованим матеріалом, санітарного транспорту (у т.ч. машин швидкої медичної допомоги), у донорських пунктах та пунктах переливання крові, медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах;

- гігієнічної дезінфекції рук персоналу об'єктів комунально-побутового обслуговування (перукарень, салонів краси, SPA-центрів, манікюрних, педикюрних, масажних кабінетів, косметологічних клінік, салонів, соляріїв, лазень, саун тощо) до і після роботи з клієнтом, а також обробки шкіри клієнта при манікюрі, педикюрі, татуажі, пірсинзі та інших процедурах, пов'язаних із пошкодженням шкіри; для дезінфекції (санітарної обробки) шкірних покривів, обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій;

- гігієнічної дезінфекції (антисептики) і деконтамінації шкіри рук персоналу харчопереробної промисловості (пекарні, кондитерські фабрики, молокозаводи, м'ясопереробні заводи, по виробництву пива, безалкогольних напоїв, мінеральних вод та ін.), підприємств і закладів агропромислового комплексу (молокотоварні ферми, птахофабрики тощо), парфумерно - косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості; для дезінфекції (антисептики) рук персоналу та відвідувачів закладів ресторанного господарства і торгівлі (їдальні, ресторани, ресторани швидкого харчування, магазини, супермаркети, ринки тощо);

- гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук та антисептичної обробки шкіри у домашніх умовах при догляді за хворими, немовлятами, людьми похилого віку, в подорожах, у місцях підвищеної інфекційної небезпеки;

- гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук персоналу та дітей дитячих дошкільних закладів, персоналу та учнів учбових закладів різних рівнів акредитації, працівників дезінфекційної, санітарно-епідеміологічної і ветеринарної служб, аптек і аптечних закладів, санаторно-курортних, спортивно-оздоровчих закладів різноманітного профілю, закладів соціального захисту (будинків престарілих, інвалідів), закладів зв'язку та банківських установах; для дезінфекції (антисептики) рук персоналу та пасажирів всіх видів транспорту (в т.ч. залізничного транспорту (в пасажирських вагонах та ін. об'єктах рухомого складу, на залізничних вокзалах та станціях) і авіатранспорту), об'єктів і підрозділів міністерств внутрішніх справ та оборони, в установах пенітенціарної системи, співробітників митниці і прикордонних служб та інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання санітарно - гігієнічних норм та правил;

- швидкої дезінфекції невеликих за площею поверхонь, виробів медичного призначення, у тому числі інструментів, рукавичок та інших невеликих за розмірами об'єктів в екстрених (ургентних) ситуаціях.

- знезараження надягнутих на руки персоналу гумових рукавичок (з матеріалів, стійких до хімічних речовин) під час оперативних втручань і маніпуляцій, що вимагають хірургічної антисептики;

- гігієнічної обробки рук і ін'єкційного поля населенням в побуті;

- дезодоруючої обробки спідньої білизни, панчіх або взуття.

- Антимікробна активність. Засіб повинен бути ефективний проти широкого спектру бактерій, у відношенні до грампозитивних і грамнегативних бактерій (в т. ч. щодо збудників туберкульозу і внутрішньогоспітальних інфекцій,

мультирезистентного стафілококу, ентерогеморагічної кишкової палички, синьогнійної палички, сальмонели та інших антибіотикорезистентних бактерій), вірусів (в т. ч. по відношенню до вірусу поліомієліту, збудників гепатитів В, С, ВІЛ, грипу, парагрипу, «пташиного грипу», SARS («атипової пневмонії»), «свинячого грипу» А (H1N1), аденовірусної, ентеровірусної, коронавірусної, респіраторносинтиціальної, риновірусної, ротавірусної інфекцій) і грибів (вкл. збудників кандидозів, дерматомікозів, трихофітій, зокрема в спорових формах)

Засіб "ProSept" забарвлений використовують у нерозведеному стані для дезінфекції перед розтинами, пункціям ін'єкціями та іншими хірургічними втручаннями.

1.6. Спектр антимікробної дії. "ProSept" виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, віруліцидні (щодо збудників крапельних інфекцій, кишкових інфекцій та інфекцій з парентеральним механізмом передачі збудника - гепатити, СНІД) та фунгіцидні властивості

- Антимікробна активність. Засіб ефективний проти широкого спектру бактерій, у відношенні до грампозитивних і грамнегативних бактерій (в т. ч. щодо збудників туберкульозу і внутрішньогоспітальних інфекцій, мультирезистентного стафілококу, ентерогеморагічної кишкової палички, синьогнійної палички, сальмонели та інших антибіотикорезистентних бактерій), вірусів (в т. ч. по відношенню до вірусу поліомієліту, збудників гепатитів В, С, ВІЛ, грипу, парагрипу, «пташиного грипу», SARS («атипової пневмонії»), «свинячого грипу» А (H1N1), аденовірусної, ентеровірусної, коронавірусної, респіраторносинтиціальної, риновірусної, ротавірусної інфекцій) і грибів (вкл. збудників кандидозів, дерматомікозів, трихофітій, зокрема в спорових формах)

1.7. Має пролонговану дію, не містить жодних кумулятивних і довготривалих активних компонентів.

1.8.Токсичність та безпечність засобу. "ProSept" за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок належить до помірно небезпечних речовин (3 клас небезпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007), при нанесенні на шкіру - до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007, малонебезпечні речовини за ДСТУ 12.1.007-76 при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibilізуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. У нативному стані подразнює слизову оболонку очей.

2.ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

2.1. Гігієнічна обробка рук засобом "ProSept"

Гігієнічна обробка рук включає звичайне миття рук водою з милом та гігієнічну антисептику рук, тобто втирання засобу "ProSept" (розчин або гель), без застосування води, у шкіру рук з метою зниження числа мікроорганізмів, що знаходяться на них, відповідно до методу, наведеного у додатках 3 та 4 методичних рекомендацій "Хірургічна та гігієнічна обробка рук медичного персоналу", затв. наказом МОЗ України №798 від 21 вересня 2010 р.

Звичайне миття рук зі звичайним милом рекомендується проводити на початку і в кінці робочого дня, а також протягом дня у випадках "макроскопічно видимого забруднення рук", у тому числі виділеннями

організму.

Стандартною процедурою упродовж робочого дня є антисептична обробка рук без застосування води, тобто втирання антисептика в шкіру рук (див.Малюнок 1)

Гігієнічну обробку рук із застосуванням втирання 3 мл засобу "ProSept" впродовж не менше 30 с. рекомендується проводити перед:

входом в асептичні приміщення (передопераційну, стерилізаційні відділення, відділення реанімації, гемодіалізу та ін.); виконанням інвазійних втручань (установлення катетерів, проведення ін'єкцій, бронхоскопії, ендоскопії та ін.); діяльністю, при якій можливо інфікування об'єкта (наприклад, приготування інфузій, наповнення ємкостей розчинами та ін.); кожним прямим контактом з пацієнтами; переходом від інфікованої до неінфікованої ділянки тіла пацієнта; контактом із стерильним матеріалом та інструментарієм; застосуванням рукавичок.

а також після:

контакту із забрудненими предметами, рідинами чи поверхнями (наприклад з системою збору сечі, забрудненою білизною, біосубстратами, виділеннями хворого та ін.); контакту з вже введеними дренажами, катетерами чи з місцем їх введення; кожного контакту з ранами; кожного контакту з пацієнтами; зняття рукавичок; користування туалетом; після чистки носа (при риніті є велика ймовірність наявності вірусної інфекції з наступним виділенням *S.aureus*).

Крім того, кожний заклад охорони здоров'я може розробити свій перелік показань, який включають в план профілактики ВІЛ, з урахуванням специфіки того чи іншого відділення.

2.2 Хірургічна антисептика рук засобом "ProSept"

Хірургічна антисептика рук проводиться методом втирання засобу в кисті рук та передпліччя, включаючи ліктьові згини відповідно до стандартної процедури, наведеної у додатку 3 методичних рекомендацій "Хірургічна та гігієнічна обробка рук медичного персоналу", затв. наказом МОЗ України №798 від 21 вересня 2010 р.

"ProSept" наносять на руки порціями (1,5 - 3,0 мл), включаючи ліктьові згини і втирають в шкіру протягом 30 с. Перша порція засобу наноситься тільки на сухі руки.

Протягом всього часу втирання засобу шкіра підтримується вологою, тому кількість порцій засобу, який втирається, та його об'єм суворо не регламентуються.

Під час процедури особливу увагу приділяють обробці кистей рук, яку проводять відповідно до стандартної методики, наведеної у додатку 4 методичних рекомендацій "Хірургічна та гігієнічна обробка рук медичного персоналу", затв. наказом МОЗ України №798 від 21 вересня 2010 р.

Кожну стадію обробки повторюють не менше 5 разів. При виконанні техніки обробки рук враховується наявність так званих «критичних» ділянок рук, які недостатньо змочуються засобом: 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.

Стерильні рукавички надягають тільки на сухі руки.

Після закінчення операції/процедури рукавички знімають, руки обробляють засобом протягом 2 х 30 с, а потім засобом для догляду за шкірою рук. Якщо на руки під рукавичками потрапила кров або інші виділення, ці забруднення попередньо знімають тампоном або серветкою, що змочені засобом, миють з миючим засобом. Потім ретельно відмивають водою від мила та висушують одноразовим рушником чи серветками. Після цього руки обробляють засобом 2 х 30 с.

2.3 Обробка ін'єкційного поля засобом "ProSept"

Обробку шкіри перед розтинами, ін'єкціями та іншими хірургічними втручаннями, а також перед введенням катетерів і пункцією суглобів здійснюють або протиранням стерильним ватним тампоном, рясно змоченим засобом або зрошенням на місці ін'єкції, розтину чи пункції з наступною витримкою після зрошення 30 с.

Для дезінфекції і маркування шкіри тіла перед розтинами, пункціями, ін'єкціями та іншими хірургічними втручаннями використовують забарвлений розчин "ProSept". Дезінфекцію здійснюють шляхом нанесення засобу зволоженим стерильним тампоном або розпилювачем. Медичні маніпуляції здійснюють після повного висихання засобу.

Витрати засобу та час експозиції наведені у таблиці 1:

Вид обробки шкіри	Витрати засобу	Час експозиції
Гігієнічна дезінфекція рук	~ 3 мл	30 с.
Хірургічна дезінфекція рук	~ 10 мл	3 хв.
Дезінфекція сухої шкіри: перед пункціями та ін'єкціями	до повного зволоження	15 с.
перед пункціями суглобів, порожнин тіла і порожнистих органів, а також перед оперативними маніпуляціями		1 хв.
Дезінфекція жирної шкіри:		10 хв.
Вірус гепатиту В: без білкового навантаження		3 хв.
з білковим навантаженням		5 хв.
Рота-вірус		1 хв.

2.4 Обробка рукавичок засобом "ProSept"

Надягнуті на руки персоналу рукавички ретельно протирають зовні стерильним ватним або марлевым тампоном, рясно змоченим засобом (не менше 3 мл на тампон). Час обробки - не менше 1 хв. Експозиція - до повного висихання поверхні рукавичок.

2.5 Дезодоруюча обробка спідньої білизни, панчіх або взуття засобом "ProSept"

Спідню білизну, панчохи, шкарпетки або взуття оприскують засобом і залишають висохнути.

2.6 Дезінфекція поверхонь засобом "ProSept"

Засіб особливо придатний для дезінфекції важкодоступних поверхонь. "ProSept" використовують з метою дезінфекції та

чистки невеликих поверхонь приміщень (двері, віконні рами, ручки, вентиля тощо); твердих меблів; медичних приладів, апаратів, устаткування з лакофарбовим, гальванічним, полімерним і гумовим покриттям;

санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, зокрема:

- стоматологічній та медичній практиці, де необхідна швидка дезінфекція (наприклад, оглядові крісла, прямі та кутові наконечники);
- офтальмологами та оптиками для запобігання вірусного інфікування очей
- Зобладнання операційних, включно з операційними столами між операціями; предметів догляду за хворими (термометри, шпателі, гребінці, ножиці тощо);
- ліжок, матраців, ковдр і подушок;
- автомобілів швидкої допомоги та ящиків для сміття;
- інвентарю загального призначення, такого, як лотки, візки та кошики для транспортування, наприклад, перев'язувального матеріалу, ванн, оглядових кушеток, туалетних сидінь;
- одягу, такого як халати і взуття, що використовуються у операційних, гумових фартухів та інших засобів, що використовуються при загальному прибиранні.

Всі об'єкти зрошують засобом або протирають серветкою, що змочена засобом, із розрахунку не більше 50 мл/м² поверхні. Провітрювати приміщення після обробки та промивати оброблені поверхні не потрібно. Дезінфекцію можна проводити за присутності сторонніх осіб.

Режими дезінфекції об'єктів засобом "ProSept" наведені у таблиці 2:

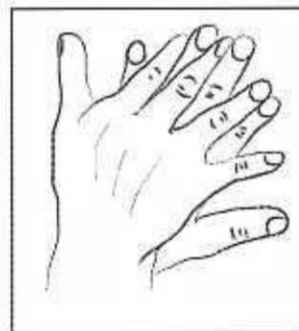
Нозологічна форма/група інфекцій	Експозиція	Спосіб дезінфекції
Кишкові і крапельні інфекції бактеріальної етіології (включно з туберкульозом), кандидози	30 с.	Зрошення або протирання
Крапельні інфекції вірусної етіології вірусні інфекції з парентеральним механізмом передачі збудника (гепатити В і С, СНІД, грип)	5 хв.	Зрошення або протирання

Стандартна методика дезінфекції рук

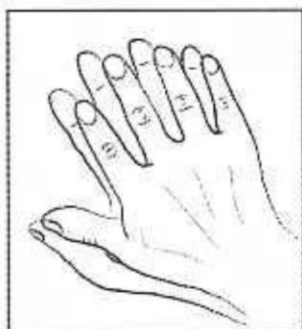
згідно з Європейським стандартом EN 1500
та наказом МОЗ України №798 від 21.09.2010 р.
«Про затвердження методичних рекомендацій
«Хірургічна та гігієнічна обробка рук медичного персоналу»



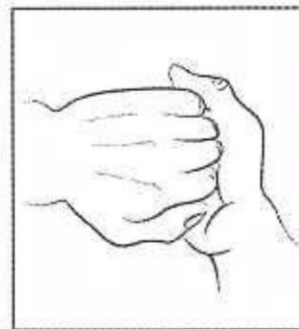
Стадія 1: Долоня до долоні
(засіб втирають у шкіру внутрішньої
сторони кистей, а також у зап'ястя)



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



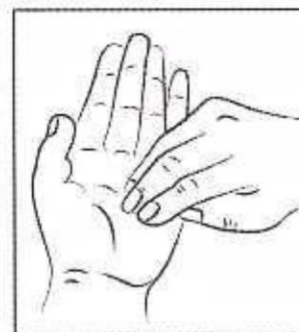
Стадія 3: Долоня до долоні
з перехрещеними пальцями (засіб
втирають у шкіру між пальцями)



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

З ЯКІСТЬ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ЗДІЙСНЮЮТЬ ШЛЯХОМ БАКТЕРІОЛОГІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ ЗМИВІВ З ПОВЕРХНІ ДІЛЯНОК ШКІРИ, ЯКІ ОБРОБЛЕНІ "ProSept" .

4.ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1 Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Медичний персонал, який виконує роботи із дезінфекції шкіри рук має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат на довгий рукав, шапочка). Запобігати потраплянню засобу в очі.

4.2 Загальні застереження при роботі із засобом. З метою охорони праці, профілактики отруєнь та розвитку професійних захворювань необхідно дотримуватися наступних правил з охорони праці та техніки безпеки під час роботи з дезінфекційним засобом:

- до роботи із засобом тимчасово не допускаються особи, які мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнень, тому що ушкоджена шкіра створює умови для проникнення компонентів дезінфекційних засобів до організму;
- забороняється залишати без догляду дезінфекційний засіб. Невикористані дезінфекційний засіб та робочі розчини наприкінці робочого дня повертають до установи і здають особі, яка несе відповідальність за зберігання дезінфекційних засобів;
- забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вимити водою з милом.

4.3 Методи утилізації засобу. Партії засобу "ProSept" з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

Пролитий засіб збирають піском або іншим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1 Ознаки гострого отруєння. Явища подразнення слизової оболонки очей та верхніх дихальних шляхів.

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. Рекомендується вживати тепле молоко.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. Промивають очі проточною водою протягом 10-15 хв. Після промивання очей потрібно

звернутися до лікаря. При подразненні слизової оболонки очей рекомендується закапати в очі розчин сульфацилу натрію.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. Промивають ротову порожнину і шлунок холодною питною водою. Необхідно дати випити потерпілому склянку теплого молока. Після надання першої допомоги потрібно звернутися до лікаря.

5.7. Якщо можливо, вказати специфічні антидоти засобу. Специфічні антидоти засобу не розроблені.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу. "ProSept" упаковують у полімерні пляшки ємністю від 0,05 дм³ до 5,0 дм³. Допускається виробляти засіб у вигляді одноразових серветок "ProSept" , просочених засобом, а також у формі «стік» або «саше».

6.2. Умови транспортування засобу. "ProSept" транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом відповідно до правил перевезення небезпечних вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

6.3. Терміни та умови зберігання. "ProSept" зберігають у пакуванні виробника у добре вентильованих критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, за температури в гелевій формі: від +5 °С до + 35 °С та в рідкій формі: від -40°С до + 35 °С осторонь від джерел відкритого вогню та тепла відповідно до вимог ГОСТ 3885.

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню. Зовнішній вигляд, колір, запах, водневий показник (рН), показник заломлення, густина, масова частка спирту етилового.

7.1.2 Методи визначення встановлених показників:

7.2.1 Зовнішній вигляд, колір і запах визначають візуально та органолептично згідно з ГОСТ 14618.0.

7.2.2. Водневий показник (рН) визначають відповідно до вимог ДСТУ 2207.1.

7.2.3. Показник заломлення визначають відповідно до вимог ГОСТ 18995.1

Густину визначають відповідно до вимог ГОСТ 18995.2

Виробник: ТОВ «Компанія ВІН СТРИМ» (м. Київ, вул. Мечникова, будинок 14/1, кім. 511)

Директор
ТОВ «Компанія ВІН СТРИМ»



Вірьовкін М.І.