



ЗАТВЕРДЖЕНО

Заст. директора ТОВ «НВП «ВІЛАН»

Олександр МАТІЯСЕВИЧ

« 05 » грудня 2025 р.

ІНСТРУКЦІЯ щодо застосування дезінфекційного засобу СТЕРИЛЛІУМ® ПУР (STERILLIUM® PURE)

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб СТЕРИЛЛІУМ® ПУР (STERILLIUM® PURE).

1.2. Фірма-виробник – БОДЕ Хемі ГмБХ (Німеччина).

1.3. Склад засобу (мас.%):

діючі речовини: пропан-2-ол 45,0 %; пропан-1-ол 30,0 %;

допоміжні речовини: зволожувальні, пом'якшувальні компоненти, вода до 100 %.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.

Прозорий, безбарвний розчин зі спиртовим запахом.

Густина (20 °С) 0,847 – 0,855 г/см³. Засіб добре розчиняється у воді у будь-яких співвідношеннях. Засіб легкозаймистий, біологічно розпадається.

Властивості засобу:

- ефективний проти резидентної мікрофлори шкіри;
- має *продовжану дію* протягом 3 годин під медичними рукавичками згідно з Європейським стандартом EN 12791;
- забезпечує антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичкою, що перешкоджає виділенню резидентної мікрофлори з глибоких шарів шкіри;
- не подразнює шкіру та забезпечує її догляд, навіть, при довготривалому застосуванні.

1.5. Призначення засобу.

Засіб СТЕРИЛЛІУМ® ПУР призначений для:

- хірургічної та гігієнічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу у закладах охорони здоров'я будь-якого профілю (у тому числі хірургічні, терапевтичні, стоматологічні, офтальмологічні, дитячі, акушерсько-гінекологічні, неонатологічні, фізіотерапевтичні, реанімації та інтенсивної терапії, патологоанатомічні та інші відділення закладів охорони здоров'я; стоматологічні клініки, амбулаторії сімейної медицини, поліклініки, репродуктивні та реабілітаційні центри, центри паліативної медицини, клінічні, біохімічні, бактеріологічні, вірусологічні, серологічні та інші профільні діагностичні та науково-дослідні лабораторії; станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та відділення, центри переливання крові, медико-санітарні частини, медичні пункти, хоспіси тощо);

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук персоналу:

- лабораторій різних підпорядкувань;
- аптек та аптечних закладів;
- санаторно-курортних закладів (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку);
- дитячих дошкільних закладів, учбово-виховних закладів різних рівнів акредитації;
- підприємств парфумерно-косметичної, хіміко-фармацевтичної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості (м'ясопереробна, молочна, кондитерська, з виробництва пива, безалкогольних напоїв, мінеральних вод та ін.);

- закладів ресторанного господарства і торгівлі, харчоблоків, пунктів роздачі їжі, ринків тощо;
- всіх видів транспорту (громадський, залізничний, морський, річковий, автомобільний, повітряний, метрополітен);
- об'єктів водопостачання, об'єктів комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, SPA-центри, пральні, лазні та сауни, хімчистки, гуртожитки тощо);
- спортивно-оздоровчих закладів (спорткомплекси, басейни, аквапарки), а також в місцях проведення тренувань, змагань;
- закладів соціального захисту, банківських установ, закладів зв'язку, офісів тощо;
- військових частин, пенітенціарних установ, підрозділів МО, МВС, ДСУНС, СБУ;
- промислових підприємств, складів та сховищ, включаючи паперові архіви, сховища продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни тощо;
- закладів сфери відпочинку та розваг (театри, кінотеатри, клуби, культурно-розважальні комплекси тощо);
- інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання гігієнічних норм та правил:
 - гігієнічної дезінфекції шкіри рук;
- у зонах надзвичайних ситуацій;
- у вогнищах інфекційних захворювань;
- пацієнтів закладів охорони здоров'я;
- пасажирів усіх видів транспорту;
- осіб, що перебувають в закладах соціального захисту, геріатричних закладах;
- осіб, що перебувають в установах пенітенціарної системи;
- студентів учбових закладів;
- у побуті (у тому числі при догляді за новонародженими, людьми похилого віку, хворими);
- у подорожах, при відвідуванні культурних і громадських установ, місць скупчення людей;
- після користуванні терміналами та банкоматами тощо:
 - дезінфекції шкіри операційного та ін'єкційного полів;
 - дезінфекційної обробки незначних ушкоджень шкіри;
 - обробки шкіри клієнтів перед проведенням манікюру, педикюру, татуажу, пірсінгу та інших процедур;
 - комплектації особистих аптечок працівників ДСУНС, МВС, митниці, військово-вслужбовців та ін.;
 - швидкої дезінфекції поверхонь та рукавичок в ургентних ситуаціях.

1.6. Спектр антимікробної дії.

Засіб СТЕРИЛІУМ® ПУР має:

бактерицидну дію, у тому числі відносно видів нижче наведених бактерій та їх штамів, а також до штамів, резистентних до антибіотиків: *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1276, EN 1500, EN 12791, EN 13727 та випробуваний згідно з VАН*);

дріжджоцидну/фунгіцидну дію, у тому числі по відношенню до *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis* (*A.niger*) та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1650 та EN 13624);

туберкулоцидну та мікобактерицидну дію, у тому числі відносно *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium terrae* (атестований згідно з Європейським стандартом EN 14348);

віруліцидну дію відносно оболонкових вірусів (зокрема вакцинація вірус, вірус гепатиту С, вірус гепатиту В, ВІЛ та ін.) та безоболонкових вірусів (зокрема аденовірус, ротавірус, норовірус та ін.) (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 14476, EN 17430 та випробуваний згідно з DVV**).

Мікробіологічна ефективність засобу СТЕРИЛЛІУМ® ПУР

Доведена ефективність	Метод тестування	Експозиція
Гігієнічна дезінфекція рук	VAH* / EN 1500	30 с (s)
Хірургічна дезінфекція рук	VAH* / EN 12791	90 с (s)
Бактерицидна дія (<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i>)	EN 1276, EN 13727	15 с (s)
Дріжджоцидна дія (<i>Candida albicans</i>)	EN 1650, EN 13624	15 с (s)
Фунгіцидна дія <i>Aspergillus brasiliensis</i> (<i>A.niger</i>)	EN 1650, EN 13624	15 с (s)
Мікобактерицидна дія (<i>Mycobacterium avium</i> , <i>Mycobacterium terrae</i>)	EN 14348	15 с (s)
Туберкулоцидна дія (<i>Mycobacterium terrae</i>)	EN 14348	15 с (s)
Віруліцидна активність відносно оболонкових вірусів (зокрема ВГВ, ВГС, ВІЛ)	DVV** / EN 14476	15 с (s)
Віруліцидна активність	prEN 17430	30 с (s)
Норовірус	EN 14476	15 с (s)
Ротавірус	EN 14476	15 с (s)
Аденовірус	EN 14476	1 хв (min)

* VAH – Федерація прикладної гігієни . **DVV – Німецька асоціація боротьби проти вірусних захворювань

1.7. Токсичність та безпечність засобу.

Згідно класифікації, наведеної в Наказі МОЗ від 03.09.2020 р. №2024 зі змінами №1998 від 02.12.2024 р., дезінфекційний засіб СТЕРИЛЛІУМ® ПУР за параметрами гострої токсичності (при пероральному та дермальному впливі на організм) відноситься до речовин 4 класу небезпечності, при інгаляційному впливі – до 3 класу небезпечності, не подразнює шкіру – 4 клас небезпечності, помірно подразнює слизові оболонки очей – 2 клас небезпечності, сенсibiliзуючими властивостями не володіє – 4 клас небезпечності.

2. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ.

2.1. Методи знезараження об'єктів (спосіб застосування).

СТЕРИЛЛІУМ® ПУР – готовий до застосування дезінфекційний засіб. Засіб спиртовмісний і застосовується методом втирання в суху шкіру. Засіб можна використовувати всюди. Для зручності застосування засобу можуть використовуватися спеціальні дозатори.

Системи дозування дають змогу відібрати засіб СТЕРИЛЛІУМ® ПУР безконтактно. Дозатори можуть бути розміщені там, де необхідна гігієнічна та хірургічна дезінфекція рук, незалежно від наявності раковин для миття і води.

Згідно з основними рекомендаціями ВООЗ (Всесвітня організація охорони здоров'я) дезінфекцію рук необхідно проводити:

- *перед оглядом кожного пацієнта;*
- *перед проведенням асептичних процедур;*
- *після контакту з пацієнтом;*
- *після контакту з оточенням хворого (контамінованими предметами та поверхнями, що знаходяться в оточенні хворого);*
- *після контакту з будь-якими рідинами та виділеннями організму.*

2.1.1. Гігієнічна дезінфекція рук спрямована проти транзитної мікрофлори шкіри рук без порушення резидентної мікрофлори.

Гігієнічну дезінфекцію шкіри рук рекомендується проводити зокрема

перед:

- входом в асептичні приміщення (передопераційну, стерилізаційні відділення, відділення реанімації, гемодіалізу, фармацевтичних виробництв тощо);
- виконанням інвазивних втручань (встановлення катетерів, проведення ін'єкцій, бронхоскопії, ендоскопії тощо);
- діяльністю, при якій можливе інфікування об'єкта (наприклад, приготування інфузій, наповнення ємкостей розчинами тощо);
- кожним прямим контактом з пацієнтами;
- переходом від інфікованої до неінфікованої ділянки тіла пацієнта;
- контактом зі стерильним матеріалом та інструментарієм;
- використанням рукавичок;

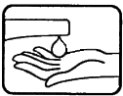

після:

- контакту з забрудненими предметами, рідинами чи поверхнями (наприклад, з системою збору сечі, забрудненою білизною, біосубстратами, виділеннями хворого тощо);
- контакту з уже 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*).

Послідовність операцій втирання дезінфекційних засобів для гігієнічної обробки рук згідно з Європейським стандартом EN 1500 наведено на Рисунку 1.

Руки після дезінфекційної обробки не мити.

Методика гігієнічної дезінфекції шкіри рук

До та після контакту без видимого забруднення рук	
	Не менше 3 мл (ml) дезінфекційного засобу відбирають за допомогою дозуючого пристрою або безпосередньо з пластикового флакона в заглиблення сухої долоні. Після цього засіб активно втирають у долоні, пальці, між пальцями, у шкіру на тильній стороні долоні, у кутикули та піднігтьові щілини.
	Засіб втирати в шкіру рук протягом 30 с (s). Протягом всього часу обробки руки мають бути зволожені дезінфекційним засобом.

В особливих випадках, а саме:

а) При незначному забрудненні рук – ретельно видалити забруднення одноразовою серветкою, просоченою засобом СТЕРИЛЛІУМ® ПУР, потім руки обробити дезінфекційним засобом.

б) При значному забрудненні рук виділеннями, секретами, кров'ю – спочатку змити водою забруднення, потім вимити звичайним милом або милом з антимікробним ефектом, запобігаючи розбризкуванню води в оточуюче середовище та на одяг (наприклад, у разі забруднення кров'ю). Ретельно висушити руки за допомогою одноразового рушника. Після чого руки необхідно обробити дезінфекційним засобом.

**Гігієнічна дезінфекція рук.
Стандартна методика обробки кистей рук згідно з EN 1500**



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

Дезінфекційний засіб вносять у заглиблення долоні сухих рук. За наведеною схемою засіб протягом 30 секунд енергійно втирають у шкіру кистей рук, включаючи зап'ястя. На кожній стадії рух повторюють п'ять разів. По закінченні шостої стадії окремі стадії повторюють до закінчення часу експозиції. У разі необхідності повторити втирання з новою порцією дезінфекційного засобу. Слідкувати за тим, щоб протягом всього часу втирання засобу руки залишалися вологими від засобу.

2.1.2. Хірургічна дезінфекція шкіри рук медичного персоналу спрямована проти транзитної та резидентної мікрофлори шкіри рук та здійснюється за стандартною методикою перед кожним операційним втручанням, перед будь-якою процедурою,

яка вимагає асептики хірургічного типу (встановлення центрального або аспіраційного катетеру, імплантація камери, проведення амніоцентезу, плеврального дренажу та інше). Послідовність операцій втирання засобу для хірургічної обробки рук виконувати згідно з рекомендаціями ВООЗ та чинними нормативними документами МОЗ України.

Методика хірургічної антисептичної обробки шкіри рук

Перед кожним хірургічним втручанням	
	1. Вимити руки і передпліччя водою з засобом для миття рук, наприклад, серії Бактолін [®] , потім ретельно ополоснути.
	2. Ретельно висушити руки одноразовим рушником. Руки мають бути сухими.
	3. Дезінфекційний засіб Стерилліум [®] пур відібрати з дозатора у суху долоню (ліктем кілька разів натиснути на важіль дозатора) і зволожити ним руки і передпліччя.
	4. Протягом 1,5 хв втирати Стерилліум [®] пур у шкіру рук (див. Рисунок 1) і передпліччя, зокрема у кистьові та ліктьові суглоби. Для цього, періодично, відбирати стільки порцій засобу, скільки потрібно, щоб протягом усього часу втирання руки та передпліччя були зволожені засобом.
	Долоні треба тримати вище від рівня ліктів. Останню порцію антисептичного засобу необхідно втирати у шкіру до висихання. На всю процедуру потрібно не менш ніж 6 мл (2 x 3 мл) засобу. УВАГА! Не одягати рукавички на вологі від антисептика руки, дочекатися повного висихання шкіри рук.

2.1.3. Дезінфекційна обробка шкіри пацієнтів здійснюється перед наступними інвазивними втручаннями: ін'єкціями, пункціями, відбором крові, встановленням катетерів та при інших хірургічних втручаннях, а також для обробки незначних ушкоджень шкіри. У місцях втручань суху шкіру обробляють тампоном, зволеним засобом протягом 15 с (s). Перед пункціями суглобів та порожнин тіла шкіру обробляють протягом 1 (однієї) хв. Шкіру з великою кількістю сальних залоз зволожують засобом протягом 10 хв.

2.1.4. Для дезінфекції шкіри перед проведенням манікюру, педикюру, та інших процедур, а також для обробки незначних ушкоджень шкіри потрібну ділянку шкіри обробляють тампоном, рясно зволеним засобом протягом 30 с.

2.1.5. Обробка рукавичок, що одягнені на руки персоналу, в ургентних ситуаціях. Поверхню рукавичок, що одягнені на руки персоналу, обробляють шляхом ретельного протирання стерильним марлевым (10x10 см) чи ватним (0,3 г (g)) тампоном, змоченим дезінфекційним засобом (норма витрати 3 мл (ml) на тампон). Час обробки не менше 30 с до повного висихання рукавичок.

2.2. Дозування.

– У медичній практиці:

Гігієнічна дезінфекція шкіри рук – не менше 3 мл (ml) засобу втирати в сухі руки протягом 30 с (s).

Хірургічна дезінфекція шкіри рук – не менше 6 мл (ml) (2x3 мл (ml)) засобу втирати в руки порціями протягом 1,5 хв (2x45 с (s)).

– У промисловості:

3 мл (ml) засобу СТЕРИЛЛУМ® ПУР втирати в суху шкіру рук протягом 30 с, не змивати.

– В інших галузях, де потрібне дотримання гігієнічних норм, та у побуті:

3 мл (ml) засобу СТЕРИЛЛУМ® ПУР втирати в суху шкіру рук протягом 30 с, не змивати.

3. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ.

3.1. Загальні застереження при роботі із засобом. Для зовнішнього застосування. Не застосовувати для дезінфекції слизових оболонок та відкритих ран, не допускати контакту із слизовими оболонками очей.

Не застосовувати для обробки шкіри новонароджених та недоношених дітей. Запобігати контакту з відкритим полум'ям. Не застосовувати поблизу джерел нагрівання. При застосуванні засобу необхідно дотримуватись правил техніки безпеки під час роботи зі спиртовмісними засобами, забороняється палити, пити, вживати їжу.

3.2. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Засіб готовий для застосування. Не розводити!

3.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Обробка рук та шкіри проводиться без засобів індивідуального захисту органів дихання і в присутності людей.

3.4. Методи утилізації засобу. Некондиційні партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають утилізації згідно чинного законодавства. Засіб повністю випаровується з поверхні шкіри, тому відпрацьованих розчинів немає. При випадковому проливанні засобу зібрати продукт абсорбуючими матеріалами (тканина, вовна тощо). Поверхню промити водою. Невеликі кількості продукту можна розвести великим об'ємом води і змити.

4. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ.

4.1. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. Вивести постраждалого на свіже повітря.

4.2. Заходи першої допомоги при потраплянні засобу в очі. При випадковому потраплянні засобу в очі необхідно обережно промити їх великою кількістю води, а також під повіками, протягом, не менше 10 хв. При наявності контактних лінз необхідно зняти їх, якщо це легко зробити та продовжити промивання. При необхідності звернутися до лікаря.

4.3. Заходи першої допомоги при потраплянні засобу в шлунок. При випадковому потраплянні засобу у шлунок необхідно прополоскати рот. Блювоту не викликати.

4.4. Якщо можливо вказати специфічні антидоти засобу.

Специфічних антидотів немає.

5. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

5.1. Засіб контролюють у відповідності до специфікації за показниками, зазначеними в Таблиці 1.

Таблиця 1. Фізико-хімічні та аналітичні методи контролю якості засобу.

№	Найменування показника	Специфікація
1.	Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин
2.	Запах	Спиртовий
3.	Густина, 20 °С [г/см ³]	0,847 – 0,855
4.	Вміст пропан-1-ол [% (мас.)]	28,5 – 31,5
5.	Вміст пропан-2-ол [% (мас.)]	43,0 – 47,0

5.2. Визначення зовнішнього вигляду та запаху.

Зовнішній вигляд засобу визначають візуально, переглядаючи вміст пробірки з безбарвного скла при кімнатній температурі та розсіяному денному (штучному) освітленні, яка наполовину заповнена засобом. Запах визначають органолептично.

5.3. Визначення густини проводять згідно методу Європейської Фармакопеї (Ph. Eur. 2.2.5), поточна редакція.

5.4. Визначення вмісту пропан-1-олу та пропан-2-олу проводять згідно методики виробника (GC006).

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ.

6.1. Пакування засобу. Засіб випускають у пластикових флаконах по 100 мл (ml), 500 мл (ml), 1 л (L) та каністрах по 5 л (L). За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу.

Засіб транспортують усіма видами транспорту з дотриманням правил транспортування займистих речовин.

6.3. Термін та умови зберігання засобу. Термін придатності засобу – 5 років від дати виготовлення. Термін придатності засобу після відкриття флакону – 12 місяців. Не застосовувати засіб після закінчення терміну придатності вказаному на упаковці.

Зберігати в щільно закритій оригінальній упаковці при кімнатній температурі в недоступному для дітей місці. Тримати подалі від продуктів харчування та напоїв. Уникати нагрівання та тривалої дії сонячних променів. Запобігати контакту з відкритим полум'ям. При належному використанні та зберіганні, засіб залишається стабільним протягом заявленого терміну придатності.