

**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА
УКРАЇНИ**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу «Мікрасепт (Micrasept)»
з метою дезінфекції шкіри рук, шкірних покривів, невеликих за площею
поверхонь та некритичних медичних виробів**

Київ-2016

Організація-розробник: ТОВ «Бланідас» (Україна) за участю ДУ «Інститут медицини праці Національної Академії медичних наук України»

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

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих методичних вказівок у необхідній кількості екземплярів з дозволу організації-розробника.

ПОГОДЖЕНО

Т.в.о. Головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас
2016 р.

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу «Мікрасепт (Micrasept)»
з метою дезінфекції шкіри рук, шкірних покривів, невеликих за площею
поверхонь та некритичних медичних виробів

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфікуючий «Мікрасепт (Micrasept)»

1.2. Фірма виробник – ТОВ «Бланідас» (Україна), за ТУ У 20.2-36423868-022:2016

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин: пропанол-1 (N-пропанол) – 40,0 %, пропанол-2 (ізопропанол) – 35,0 %, алкілдиметилбензиламоніум хлорид - 0,15 % (діючі речовини); комплекс догляду за шкірою, запапка, дистильована вода до 100 %.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб «Мікрасепт (Micrasept)» випускається у вигляді готової до застосування рідини з характерним запахом спирту, рН складає $(5,5 \pm 1,5)$ %. Комплекс догляду за шкірою захищає руки та шкіру від сухості і подразнень, зберігає еластичність і природний водно-жировий баланс шкіри.

В залежності від функціонального призначення засіб випускається в 5 модифікаціях – прозорий, рожевий, блакитний, зелений з ультрафіолетовою фарбою, жовтий, помаранчевий.

1.5. Призначення засобу. «Мікрасепт (Micrasept)» призначений:

- для дезінфекції рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я (в тому числі для гігієнічної та хірургічної обробки рук медичного і обслуговуючого персоналу закладів охорони здоров'я усіх профілів, у тому числі 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 кабінетах, операційних, фізіотерапевтичних, патолого-анатомічних та інших відділень, амбулаторій, поліклінік, клінік пластичної хірургії і т.ін.; для дезінфекції рук хірургів і членів хірургічної бригади, операційних медичних сестер, акушерок та інших осіб, які приймають участь у проведенні операцій, прийомі пологів тощо);

- для антисептичної обробки шкіри пацієнта (обробка операційного, ін'єкційного поля, при проведенні інвазивних медичних втручань, щеплень, при установці внутрішньосудинних пристроїв (наприклад, центрального венозного катетера), катетерів для спинальної або епідуральної анестезії, при проведенні внутрішньовенних, внутрішньом'язових, внутрішньошкірних, підшкірних маніпуляцій, при проведенні пункції органів, суглобів та спинномозкового каналу, при малих хірургічних втручаннях і т.ін., в тому числі для антисептичної обробки шкіри новонароджених і дітей при проведенні всіх видів маніпуляцій), для антисептичної обробки ліктювих згинів донорів, для обробки дрібних ушкоджень шкіри тощо. Нанесення засобу на скарифіковану шкіру не ускладнює загоєння глибоко нанесених ран;

- для гігієнічної дезінфекції рук персоналу лабораторій різних підпорядкувань (клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних тощо), санітарного транспорту (у т.ч. машин швидкої медичної допомоги), у донорських пунктах та пунктах переливання крові, медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах;

- для 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 для 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;

- для гігієнічної дезінфекції і деконтамінації шкіри рук персоналу харчопереробної промисловості (пекарні, кондитерські фабрики, молокозаводи, м'ясопереробні заводи, по виробництву пива, безалкогольних напоїв, мінеральних вод та ін.), підприємств агропромислового комплексу (молокотоварні ферми, птахофабрики тощо), парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості;

- для дезінфекції рук персоналу та відвідувачів закладів ресторанного господарства і торгівлі (їдальні, ресторани, ресторани швидкого харчування, магазини, супермаркети, ринки тощо);

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

- для гігієнічної дезінфекції 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;

- для 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.

«Мікрасепт (Micrasept)» помаранчевий призначений для:

- обробки та маркування операційного поля та швів пацієнта, ліктьових згинів донорів на станціях переливання крові, для обробки та маркування шкіри при постановці внутрішньосудинних пристроїв (центрального венозного катетера), катетерів для спинальної або епідуральної анестезії, при пункціях суглобів у закладах охорони здоров'я.

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр антимікробної дії.

«Мікрасепт (Micrasept)» має антимікробну активність у відношенні грампозитивних і грамнегативних бактерій (вкл. збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мікобактерії туберкульозу, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (*Escherichia coli*), сальмонелу паличку (*Ps. Aeruginosa*), сальмонели та інші антибіотикорезистентні бактерії), вірусів (вкл. парентеральні вірусні гепатити (B, C), вірус СНІД (ВІЛ), папова-, адено-, поліома-, поліо-, норо-, рота-, ентеро-, вакцина віруси, SARS, віруси герпесу, віруси грипу, вірус «пташиного грипу» А(Н5N1), вірус «свинячого грипу» А(Н1N1) та ін.), патогенних грибів (вкл. збудників кандидозів, дерматомикозів, трихофітій).

Засіб високоефективний проти транзитної і резидентної мікрофлори, чим забезпечує якісну гігієнічну і хірургічну антисептику рук і шкіри. Засіб проявляє високоякісну дію в присутності білка, сироватки, крові. Засіб забезпечує антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичками, що перешкоджає виділенню резидентної мікрофлори. Засіб «Мікрасепт (Micrasept)» володіє пролонгованою (реманентною, залишковою) антимікробною дією протягом 4-х годин (у т.ч. під медичними рукавичками).

Засіб забезпечує знежирююче очищення шкіри, сприяє ефективному прилипанню хірургічної плівки.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. «Мікрасепт (Micrasept)» за параметрами гострої токсичності належить до малонебезпечних речовин (відповідно до вимог ГОСТ 12.01.007-76) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру (4-й клас). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Нанесення засобу на скарифіковану шкіру не ускладнює загоєння штучно нанесених ран. Засіб не виявляє кумулятивних властивостей, специфічних віддалених ефектів (мутагенних, ембріотоксичних, гонадотропних, тератогенних і канцерогенних).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. «Мікрасепт (Micrasept)» – це готовий до застосування засіб, який використовують одноразово нерозведеним.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб «Мікрасепт (Micrasept)» використовують для гігієнічної та хірургічної дезінфекції (антисептики) рук медичного і обслуговуючого персоналу лікувально-профілактичних закладів усіх профілів, для антисептичної обробки шкіри пацієнтів і клієнтів, для дезінфекції ліктювих згинів донорів, для швидкої дезінфекції поверхонь, виробів медичного призначення, у тому числі некритичних інструментів, рукавичок та інших невеликих за розмірами об'єктів, для гігієнічної дезінфекції рук та шкіри у домашніх умовах, для дезінфекції (санітарної обробки) шкірних покривів, обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій, для гігієнічної дезінфекції та деконтамінації рук персоналу різних сфер діяльності, зазначених в п.1.5.

3.2. Методи знезараження об'єктів засобом.

Гігієнічна дезінфекція.

На сухі руки нанести 3 мл засобу «Мікрасепт (Micrasept)» та втирати протягом 15 сек.

Під час проведення гігієнічної дезінфекції (деконтамінації) рук слід дотримуватися техніки обробки рук у 6 етапів. Після дезінфекції руки не миють, не витирають і не висушують.

Хірургічна дезінфекція.

Перед використання засобу необхідно вимити руки і передпліччя з використанням рідкого мила, насухо витерти їх за допомогою одноразового паперового рушника (серветки). На сухі чисті руки і передпліччя за допомогою ліктювого дозуючого пристрою нанести порціями 5-6 мл засобу «Мікрасепт (Micrasept)», втирати засіб протягом 1 хв. за технікою хірургічної обробки рук, підтримуючи шкіру зволоженою засобом протягом усього часу обробки. Перед надяганням рукавичок дочекатися повного висихання шкіри.

Дезінфекція шкіри пацієнта перед маніпуляцією.

Шкіри, яка потребує обробки, повністю змочується засобом за допомогою ватяного тампона або способом розпилення. Час експозиції становить не менше 15 сек.

Маркування операційного поля.

Операційне поле повністю змочується засобом (двократно) за допомогою стерильної серветки. Експозиція від 15 сек. Шкіра багата на сальні залози від 10 хв.

Санітарна обробка ніг з метою профілактики грибкових інфекцій.

Нанести на шкіру засіб в кількості не менше 3 мл (залежно від розміру поверхні шкіри, яка обробляється). Час експозиції становить не менше 15 сек. Після обробки шкіру не миють, не витирають і не висушують.

Швидка дезінфекція поверхонь, виробів медичного призначення, у тому числі некритичних інструментів, рукавичок на інших невеликих за розмірами об'єктів в екстрених (ургентних) ситуаціях.

Проводиться методом протирання або зрошення (за наявності розпилювача) об'єктів засобом «Мікрасепт (Micrasept)», підтримуючи поверхню (виріб, інструмент тощо) зволоженою

протягом 15 сек. Норма витрат засобу не повинна перевищувати 20-30 мл/м². Після завершення часу експозиції змивати засіб не обов'язково.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

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

Не потребує засобів захисту шкіри, органів дихання та очей.

4.2. Загальні застережні заходи при роботі із засобом. Засіб «Мікрасепт (Micrasept)» призначений тільки для зовнішнього застосування. Не використовувати для обробки слизових оболонок, не допускати потрапляння засобу в очі. Засіб небезпечний при проковтуванні, тому треба уникати його потрапляння до шлунку. Засіб є пожежонебезпечним, забороняється виконувати роботи із дезінфекції у приміщеннях за наявності джерел відкритого вогню та тепла. При випадковому розливанні великої кількості засобу забезпечують інтенсивне провітрювання приміщення. Пролитий засіб збирають піском або іншим негорючим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

4.3. Методи утилізації. Партії «Мікрасепт (Micrasept)» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні партії засобу внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. Не відмічено.

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

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. Промити очі великою кількістю проточної води. За необхідності звернутися до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу у шлунок. Рекомендується прополоскати ротову порожнину водою і випити велику кількість води. Не викликати блювоту! У разі необхідності звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб «Мікрасепт (Micrasept)» упаковують в поліетиленові або скляні флакони від 10 мл до 1000 мл (з розпилювачем або без), у каністри від 5 л до 30 л, у сошетки від 3 мл до 30 мл. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування. Транспортування засобу здійснюють в упаковці виробника усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

6.3. Термін та умови зберігання. Засіб «Мікрасепт (Micrasept)» зберігають в герметичному пакуванні виробника при температурі від +5 °С до +30 °С у критих неопалювальних складських приміщеннях, захищених від вологи та прямого сонячного світла, осторонь від джерел відкритого вогню і тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин, в недоступних для дітей місцях. Приміщення для зберігання засобу повинні бути забезпечені одним із засобів пожежогасіння. Термін придатності засобу – 5 років з дати виготовлення.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Контролюючі показники і норми.

Дезінфікуючий засіб «Мікрасепт (Micrasept)» контролюється за наступними показниками якості: зовнішній вигляд, колір, запах, водневий показник (рН), масова частка н-пропилового, ізопропилового спиртів і алкілдиметилбензиламонію хлориду.

7.2. Визначення зовнішнього вигляду, кольору і запаху.

Зовнішній вигляд і колір засобу визначають візуально. Для цього в пробірку із безкольорового скла з внутрішнім діаметром 30-32 мм наливають засіб до половини і продивляються в приходящому світлі. Пробірку ставлять на білий папір.

Запах оцінюють органолептичним методом.

7.3. Визначення водневого показника (рН) засобу.

Показник концентрації водневих іонів (рН) визначають потенціометричним методом в відповідності з ГФ XI, вип. 1, стор.113 «Визначення рН».

7.4. Визначення масової частки ізопропилового спирту і н-пропилового спирту.

7.4.1. Устаткування, реактиви.

Хроматограф лабораторний газовий з пламенно - іонізаційним детектором.

Колонка хроматографічна, металева довжиною 100 см і внутрішнім діаметром 0,3 см.

Сорбент-полісорб-1 з розміром часток 0,1-0,3 мм. за ТУ 6-09-10-1834-88.

Ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності за ГОСТ 24104-88 з найбільшою межею важення 200 г.

Макрошприць типу МШ-1.

Азот газоподібний, технічний за ГОСТ 9293-74, зжати в балоні.

Водень технічний в балоні за ГОСТ 17433-88, зжати в балоні або із генератора водню системи СГС-2.

Повітря, зжате в балоні за ГОСТ 17433-80 або із компресора.

Секундомір за ТУ 25-1894,003-90.

Пропанол-1 для хроматографії за ТУ 6-09-783-76. аналітичний стандарт.

Пропанол-2 для хроматографії за ТУ 6-09-4522-77. аналітичний стандарт.

7.4.2. Підготовка до виконання вимірювань.

Монтаж, налагодження і вивід хроматографа на робочий режим проводять в відношенні з інструкцією, доданої до приладу.

7.4.3. Умови хроматографування.

| | |
|---------------------------------------|------------------------------|
| Швидкість газу-носія | 30 см ³ /хв. |
| Швидкість водню | 20 см ³ /хв. |
| Швидкість повітря | 300±100 см ³ /хв. |
| Температура термостату колонки | 135°C |
| Температура детектора | 150°C |
| Температура випарника | 200 °C |
| Об'єм введеної проби | 0,3 мкл |
| Швидкість руху діаграмної стрічки | 200 мм/год |
| Час утримування ізопропилового спирту | ~4 хв. |
| Час утримування н-пропилового спирту | ~6 хв. |

Коефіцієнт атенювання підбирають таким чином, щоб висота хроматографічних піків становила 40 %-60 % від шкали діаграмної стрічки.

7.4.4. Приготування градуйованого розчину.

З точністю до 0.0002 г. зважують аналітичні стандарти ізопропилового, н-пропилового спиртів і дистильовану воду в кількостях, необхідних для отримання розчинів з концентрацією вказаних спиртів біля 40% і 25% відповідно. Відмічають величину наважок і розраховують точний вміст спиртів в масових відсотках.

7.4.5. Виконання аналізу.

Градуйований розчин і аналізуючий засіб хроматографують не менше 3 разів кожний і розраховують площу хроматографічних піків.

7.4.6. Обробка результатів

Масові частки ізопропилового і н-пропилового спиртів (X) в відсотках вираховують за формулою:

$$X = \frac{C_m \times S_x}{S_m},$$

де C_m - вміст визначуваного спирту в градуйованому розчині, %

S_x - площа піку визначуваного спирту на хроматограмі випробуваного засобу;

S_m - площа піку визначуваного спирту на хроматограмі стандартного розчину.

За результат приймають середнє арифметичне значення із двох паралельних визначень, абсолютне розходження між якими не перевищує допустимого розходження 0.005%.

У випадку перевищення, аналіз повторюють і за результат приймають середнє арифметичне значення всіх вимірів. Допустима відносна сумарна погрішність результату аналізу $\pm 6,0\%$ для довірчої ймовірності 0,95.

7.5. Визначення масової частки алкілдиметилбензиламонію хлориду.

Методика основана на методі двохфазного гідрування. Алкілдиметилбензиламоній хлорид титрують за допомогою аніонного стандартного розчину (натрій лаурилсульфат) при додаванні індикатора із аніонного фарбуючого засобу (метиленовий голубий).

Титрування проводиться в двохфазній системі (вода і хлороформ).

7.5.1. Устаткування, матеріали, реактиви:

ваги лабораторні загального призначення 2 класу за ГОСТ 24104 з найбільшою шкалою важення 200 г;

циліндр лабораторний, скляний, мірний з притертою пробкою за ГОСТ 1770, місткістю 100 см³;

колби лабораторні, скляні, мірні за ГОСТ 1770, місткістю 100 і 1000 см³;

бюретка за ГОСТ 29169 місткістю 10 см³;

піпетка за ГОСТ 29169 місткістю 1,0 і 2,0 см³;

натрій лаурилсульфат з масовою часткою основного засобу не менше 98%;

метиленовий голубий (індикатор) за ТУ 6-09-29, ч.д.а;

хлороформ за ГОСТ 20015, ч.д.а;

кислота сірна за ГОСТ 4204, ч.д.а;

вода де мінералізована або дистильована за ГОСТ 6709.

7.5.2. Підготовка до аналізу

7.5.2.1. Приготування 0.0015 М розчину натрію лаурилсульфату:

0.441 г. натрію лаурилсульфату зваженого до четвертого десятичного знаку, розчиняють у воді і кількість переносять в мірну колбу місткістю 1000 см³ і доводять об'єм до каліброваної мітки при температурі 20 °С.

7.5.2.2. Приготування розчину індикатора метиленового блакитного:

0,1 г. індикатора, зваженого на аналітичних вагах з погрішністю не більше 0,002 г., розчиняють у воді і кількість переносять в мірну колбу місткістю 100 см³, доводять об'єм рідини до каліброваної мітки при температурі 20 °С і ретельного перемішують.

7.5.3. Проведення аналізу:

В мірний циліндр з притертою пробкою місткістю 100 см³ поміщують біля 2 г. розчину зваженого з точністю до четвертого десятичного знаку, і розбавляють водою до 50 см³. Потім доливають 0,5 см³ 5Н розчину сірної кислоти, 2 см³ розчину індикатора метиленового блакитного. 10 см³ хлороформу і титрують стандартним розчином натрію лаурилсульфату, доливаючи його порціями по 0,2 см³ за допомогою бюретки, кожний раз екстрагуючи виниклий іонний асоціат. Для цього після кожного доливання титрату, циліндр плавнo перевертають пробкою ввєрх-вниз 5-6 разів. Точку еквівалентності визначають по кінцевому переходу синьо - фіолетового фарбування в нижній хлороформний шар і обезбарвленню верхнього шару.

7.5.4. *Опрацювання результатів:*

Масову частку алкілдиметилбензиламонію хлориду (X %) вираховують по формулі:

$$X = \frac{0.0005093 \times V \times 100}{m},$$

де 0,0005093 - середня маса алкілдиметилбензиламонію хлориду, співпадає 1 см³
0,0015 М розчину натрію лаурилсульфату;

V – об'єм титрату – 0,0015 М розчину натрію лаурилсульфату, см³;

M – маса проби, г.

За результат приймають середнє арифметичне значення із двох паралельних визначень, абсолютне розходження між якими, не перевищує допустимого розходження 0,0005 %.

В випадку перевищення аналіз повторюють і за результат приймають середнє арифметичне значення всіх вимірів. Допустима відносна сумарна погрішність результату аналізу ±6,0 % для довірчої ймовірності 0,95.

[Handwritten signature]

Відповідає
30423000
0.0. 30423000
СТО * М.Київ *
Відповідає
30423000
0.0. 30423000
Відповідає
30423000
0.0. 30423000