

**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА
УКРАЇНИ**

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу «Віпасепт (Virasept)»
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

Г.в.о. Головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас
2016 р.

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу «Віпасепт (Vipasept)»

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 «Віпасепт (Vipasept)».

1.2. Фірма виробник – «Бланідас», Україна, за ТУ У 20.2-36423868-021:2016

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин: етанол – 80,0 % (діюча речовина), макрогліцеролкокоати, молочна кислота, очищена вода – до 100,0 %.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб «Віпасепт (Vipasept)» випускається у вигляді готової до застосування прозорої безбарвної рідини з помірним запахом спирту. Не містить барвників. Комплекс догляду за шкірою захищає руки та шкіру від сухості і подразнень, зберігає еластичність і природний водно-жировий баланс шкіри.

1.5. Призначення засобу «Віпасепт (Vipasept)»:

- для дезінфекції шкіри рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я (в тому числі для гігієнічної та хірургічної обробки рук медичного і обслуговуючого персоналу лікувально-профілактичних закладів 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 шкіри 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 ліктьових згинів донорів, для обробки дрібних ушкоджень шкіри тощо. Нанесення засобу на скарифіковану шкіру не ускладнює загоєння штучно нанесених ран.

- для гігієнічної дезінфекції шкіри 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 шкіри 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.), 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);

- для гігієнічної дезінфекції шкіри 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 шкіри рук персоналу та дітей дитячих дошкільних закладів, персоналу та учнів учбових закладів різних рівнів акредитації, працівників 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 розміром поверхонь, виробів медичного призначення, у тому числі інструментів, рукавичок та інших невеликих за розмірами об'єктів в екстрених (ургентних) ситуаціях.

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр антимікробної дії.

«Віпасепт (Vipasept)» має антимікробну активність у відношенні грампозитивних і грамнегативних бактерій (вкл. збудників внутрішньолікарніних інфекцій, мікобактерії туберкульозу, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (*Escherichia coli*), синьогнійну паличку (*Ps.Aeruginosa*), сальмонели та інші антибіотикорезистентні бактерії), вірусів (вкл. парентеральні вірусні гепатити В (HBV), С (HCV), вірус СНІД (ВІЛ), папова-, адено-, поліома-, поліо-, норо-, рота-, ентеро-, вакцинія віруси, коронавіруси включаючи SARS-CoV, SARS, віруси герпесу, ортоміксовіруси (включаючи віруси грипу, вірус «пташиного грипу» А(H5N1), вірус «свинячого грипу» А(H1N1) та ін.), патогенних грибів (вкл. збудників кандидозі (у тому числі *Candida albicans*), дерматомікозів, трихофітії).

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 Віпасепт (Vipasept) володіє пролонгованою (реманентною, залишковою) антимікробною дією протягом 3-х годин (у т.ч. під медичними рукавичками).

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

1.7. Токсичність та безпечність засобу. «Віпасепт (Vipasept)» 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. «Віпасепт (Vipasept)» – це готовий до застосування засіб, який використовують нерозведеним.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб «Віпасепт (Vipasept)» використовують для гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук медичного і обслуговуючого персоналу лікувально-профілактичних закладів усіх профілів, для антисептичної обробки шкіри пацієнтів і клієнтів, для дезінфекції ліктьових згинів донорів, для швидкої дезінфекції поверхонь, виробів медичного призначення, у тому числі 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 та втирати протягом 15 сек.

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 ліктьового дозуючого пристрою нанести 2 порціями 5-6 мл засобу Віпасепт (Vipasept), втирати засіб протягом 1,5 хв. за технікою хірургічної обробки рук, підтримуючи шкіру зволоженою засобом протягом усього часу обробки. Перед надяганням рукавичок дочекатися повного висихання шкіри.

Дезінфекція шкіри пацієнта:

Час експозиції становить не менше 15 сек, якщо шкіра багата на сальні залози – не менше 10 хв.

Санітарна обробка шкірних покривів, профілактична обробка шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій:

Проводиться шляхом нанесення на шкіру засобу «Віпасепт (Vipasept)» 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 інструментів, рукавичок та інших невеликих за розмірами об'єктів в екстрених (ургентних) ситуаціях: Проводиться методом протирання або зрошення (за наявності розпилувача) об'єктів засобом «Віпасепт (Vipasept)», 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 «Віпасепт (Vipasept)» 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 «Віпасепт (Vipasept)» 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 «Віпасепт (Vipasept)» упаковують в поліетиленові флакони від 3 мл до 1000 мл (з розпилювачем або без), у каністри від 5 л до 30 л. 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 «Віпасепт (Vipasept)» зберігають в герметичному пакуванні виробника при температурі 0 °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. Перелік показників, які підлягають визначенню:

Таблиця 1

Зовнішній вигляд	
- Агрегатний стан:	Рідина
- Колір:	Прозорий
Запах:	Характерний
Поріг сприйняття запахів:	Етанол: 19-93 мг/м ³ (0,001-0,0048 об'ємних %)
Число рН при 20°С:	Приблизно 3
Точка плавлення:	Етанол: -114,5 °С (OECD 102)
Точка і діапазон кипіння:	Етанол: 78 °С
Температура займання:	19°С (DIN 51755)
Швидкість випаровування:	Невизначена
Самозаймання:	Самозаймання даному продукту не властиво
Межа вибуховості у повітрі:	Етанол 2,5-15% (об'ємних %)
Тиск парів:	Етанол: 59 гПа при 20°С
Щільність парів, відносна (повітря =1):	Етанол: 1,59
Щільність при 20°С:	Приблизно 0,85 г/см ³
Розчинність у воді	Розчиняється повністю
Коефіцієнт розподілення: n-октанол/вода:	Для суміші не застосовується.
Температура самозаймання:	Етанол: 425°С

Температура розкладання:	Не розкладається
В'язкість:	Не в'язкий
Вибухонебезпечність:	Як рідина, даний продукт не вибухонебезпечний.
Властивості з окислення:	Не визначені

7.2. Методи визначення встановлених показників:

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду та кольору

7.2.1.1 Підготовка до проведення визначення.

Реактиви та еталони готують так, як указано в ДФУ –І с.15, р.2.2.1 та с.16, р.2.2.2.

7.2.1.2 Проведення випробувань.

В однакові пробірки із прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм, поміщають стільки препарату, щоб отримати шар завтовшки 40 мм. Розглядають препарат в розсіяному денному світлі.

Досліджуваний розчин вважають безбарвним, якщо він забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В₉.

7.2.2. Визначення запаху

2 см³ засобу розподіляють тонким шаром на годинниковому склі діаметром від 6 см до 8 см і через 15 хв. визначають запах.

Засіб повинен мати злегка ароматний специфічний характерний запах.

7.2.3. Визначення масової частки етилового спирту

7.2.3.1 Приготування розчину препарату

Біля 1,000 г засобу (точна наважка) поміщають в мірну колбу ємністю 100 см³, доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують. 5,00 см³ отриманого розчину поміщають в мірну колбу ємністю 25 см³, додають 5,00 см³ розчину ацетону (внутрішній стандарт), доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують.

7.2.3.2. Приготування розчину РСЗ спирту етилового.

Біля 0,800 г (точна наважка) РСЗ спирту етилового поміщають в мірну колбу ємністю 100 см³, доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують. 5,00 см³ отриманого розчину поміщають в колбу ємністю 25 см³, додають 5,00 см³ ацетону (внутрішній стандарт), доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують.

7.2.3.3. Приготування розчину РСЗ ацетону (внутрішній стандарт).

Біля 1,000 г (точна наважка) ацетону поміщають в мірну колбу ємністю 100 см³, доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують.

7.2.3.4. Перевірка придатності хроматографічної системи.

Хроматографічна система вважається придатною, якщо виконуються наступні умови:

- 1) ефективність хроматографічної системи, розрахована за піком спирту етилового на хроматограмі РСЗ спирту етилового, повинна бути не менше як 5000 теоретичних тарілок;
- 2) коефіцієнт розділення піків спирту етилового і ацетону повинен бути не менше як 2,0;
- 3) відносне стандартне відхилення, розраховане для відношення площ піків спирту етилового і ацетону, повинно бути не більше як 2,0 %;
- 4) коефіцієнт асиметрії піку спирту етилового (Т), розрахований за формулою:

$$T = \frac{m_{0.05}}{2 * f};$$

де $m_{0.05}$ – ширина піку на висоті 5 % від базової лінії, мм;

f – відстань від початку піка на висоті 5 % від базової лінії до перпендикуляра, проведеного від його вершини, мм, повинна бути не менше, ніж 0,7 та не більше, ніж 1,8.

7.2.3.5. Газохроматографічне визначення спирту етилового

По (3-10) мкл отриманого розчину та розчину РСЗ спирту етилового по черзі хроматографують на газовому хроматографі із ПОД, отримуючи не менше, ніж 5 хроматограм в таких умовах (або аналогічних):

- колонка HP-Carbo Wax, розміром (30-50) м * (0,25-0,30) мм;
- температура колонки 50 °С – 10 хв., програмування температури 15 °С/хв. до 220°С – 1 хв.;
- температура випарника – 100 °С;
- температура детектора – 250 °С;
- швидкість газу – носія (гелій або азот) – 1,5 см³/хв;
- швидкість потоку водню (30-40) см³/хв;
- швидкість потоку повітря (330-400) см³/хв;
- розділення потоку: 1:20.

Вміст спирту етилового (X) в препараті, в процентах, розраховують за формулою:

$$X = \frac{V_1 * m_0 * p}{V_0 * m_1},$$

V₁ - середнє відношення площ піків спирту етилового і ацетону (внутрішній стандарт), розраховане для хроматограм, отриманих при хроматографуванні розчину препарату;

V₀ - середнє відношення площ піків спирту етилового і ацетону (внутрішній стандарт), розраховане для хроматограм, отриманих при хроматографуванні розчину РСЗ спирту етилового;

m₁ - маса наважки препарату, г;

m₀ - маса наважки РСЗ спирту етилового, г;

p - вміст головної речовини в РСЗ спирту етилового, %.

Вміст C₂H₅OH (спирту етилового) в 1 см³ препарату, в процентах, повинен бути від 96 %.

7.2.4. Визначення показника активності водневих іонів (рН) 1 %-ого водного розчину засобу.

Потенціометричне визначення рН проводять шляхом вимірювання різниці потенціалів між двома відповідними електродами, зануреними в досліджуваний розчин. Прилад, методики і приготування стандартних буферних розчинів описані в ДФУ-I с.17, р.2.2.3.

Препарат поміщають в стакан ємністю 50 см³, кінці електродів рН-метру занурюють в досліджуваний розчин. Електроди не повинні торкатися стінок і дна стакана. Значення рН знімають по шкалі приладу.

7.2.5. Визначення густини засобу

7.2.5.1. Проведення випробувань

Чистий сухий пікнометр зважують з точністю до 0,0002 г, заповнюють за допомогою сухої лійки дистильованою водою трохи вище відмітки, закривають пробкою та витримують протягом 20 хвилин в термостаті, в якому підтримують постійну температуру води 20 °С з точністю 0,1 °С. При цій температурі рівень води в пікнометрі доводять до відмітки, швидко відбираючи надлишок води за допомогою піпетки або завернутої в трубку смужки фільтрувального паперу. Пікнометр знову закривають пробкою та витримують в термостаті ще 10 хв., перевіряючи положення меніска по відношенню до відмітки. Потім пікнометр виймають із термостата, фільтрувальним папером витирають внутрішню поверхню шийки пікнометра, а також весь пікнометр ззовні, залишають під склом аналітичних терезів протягом 10 хв. та зважують з тією ж точністю.

Пікнометр звільняють від води, висушують, ополіскуючи послідовно спиртом та ефіром (сушити пікнометр шляхом нагрівання не допускається), видаляють залишки ефіру

продуванням повітрям, заповнюють пікнометр препаратом і потім проводять ті ж операції, що і з дистильованою водою.

7.2.5.2. Опрацювання результатів

Густина ρ_{20} (г/см³) визначається за формулою:

$$\rho_{20} = \frac{(m_2 - m) \cdot 0,99703}{m_1 - m} + 0,0012,$$

де: m - маса порожнього пікнометра, в грамах;

m_1 - маса пікнометра з дистильованою водою, в грамах;

m_2 - маса пікнометра із досліджуваною рідиною, в грамах;

0,99703 - значення густини води при 20 °С (в г/см³ з врахуванням густини повітря);

0,0012 – густина при 20 °С та барометричному тиску 1011 гПа (760 мм рт. ст.).

Державний архів
Київської області
8 пр. Гетьманів
Київ, 01010
Тел. (044) 222-11-11
Факс (044) 222-11-12
E-mail: dpa@ukr.net

Відділ з питань
взаємодії з громадськістю
та інформаційних технологій

Олександр Коваленко

Відділ з питань взаємодії з громадськістю та інформаційних технологій

Відділ з питань взаємодії з громадськістю та інформаційних технологій