

ІНСТРУКЦІЯ
із застосування засобу
дезінфекційного для оброблення рук
"СЕПТОФАН[®] ФОРТЕ (SEPTOFAN[®] FORTE)"
з метою дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів

Організація розробник: ТОВ «Українські Хімічні Технології ЛТД».

Інструкція із застосування призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, установ та підприємств, що виконують роботи з дезінфекції та контролю якості дезінфекції.

Закладам та установам охорони здоров'я дозволяється тиражування цієї Інструкції із застосування у необхідній кількості примірників.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор

ТОВ «Українські Хімічні Технології ЛТД»

В. Бартковський

ЛТД

Ідентифікаційний код
34426212

2016 р.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

засобу дезінфекційного для оброблення рук
"СЕПТОФАН® ФОРТЕ (SEPTOFAN® FORTE)»
з метою дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Назва засобу: засіб дезінфекційний для оброблення рук "СЕПТОФАН® ФОРТЕ (SEPTOFAN® FORTE)».

1.2 Фірма виробник: ТОВ "Українські Хімічні Технології ЛТД"
(Україна)

за ТУ У 24.2-34426212-008:2011.

1.3 Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:
діюча речовина: полігексаметиленгуанідин гідрохлорид (ПГМГ ГХ) — 1,0%;
допоміжні речовини: компоненти для догляду за шкірою рук (гліцерин тощо), вода демінералізована до 100%.

1.4 Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу:

Засіб дезінфекційний для оброблення рук "СЕПТОФАН® ФОРТЕ" випускається у вигляді готової до застосування опалесцентної рідини з жовтуватим або коричнюватим відтінком без запаху. Допускається випадання осаду, що не впливає на дезінфікуючі властивості засобу. Засіб дезінфекційний для оброблення рук "СЕПТОФАН® ФОРТЕ" не сумісний з милами та аніонними поверхнево-активними речовинами, не займистий, вибухобезпечний. Водневий показник (рН) за температури 20°C $-7,0 \pm 1,5$.

1.5 Призначення засобу.

Засіб дезінфікуючий "СЕПТОФАН® ФОРТЕ" призначений для гігієнічної та хірургічної дезінфекції (антисептики) рук, деконтамінації шкіри рук та шкірних покривів з метою переривання ланцюгу передачі інфекції.

Засіб застосовують для:

- дезінфекції рук хірургів, акушерів та медперсоналу, які приймають участь в проведенні операцій та прийнятті пологів в закладах охорони здоров'я;

- дезінфекції рук медичного персоналу в закладах охорони здоров'я;
- дезінфекції рук та шкірних покрів працівників навчально-виховних та учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах, аптечних закладах, лабораторіях різного підпорядкування;
- дезінфекції рук та шкірних покрів працівників об'єктів комунально-побутового обслуговування, в т.ч. косметичних салонів, перукарень, закладів ресторанного господарства і торгівлі, закладів та установ соціального захисту, закладів зв'язку та банківських установ;
- деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчопереробної промисловості (у т.ч. осіб, які контактують з харчовими продуктами та продовольчою сировиною), агропромислового комплексу (молоко-товарні ферми, птахофабрики тощо); закладів ресторанного господарства і торгівлі, всіх видів транспорту (зокрема, провідників та касирів, персоналу наземних служб авіатранспорту), касирів і інших осіб, що працюють з грошима, працівників підприємств, що надають поштові послуги, співробітників митниці і прикордонних служб в пунктах перетину державного кордону тощо;
- дезінфекції рук та шкірних покрів працівників автомобільного, водного авіаційного та залізничного транспорту;
- дезінфекції рук та шкірних покрів персоналу в пенітенціарних установах та військових частинах;
- дезінфекції рук та шкірних покрів персоналу інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм та правил, в зонах надзвичайних ситуацій;
- дезінфекції рук та шкірних покрів населенням в побуті та в місцях загального користування.

1.6 Специфічні біологічні властивості засобу, спектр антимікробної дії.

Засіб дезінфікуючий "СЕПТОФАН[®] ФОРТЕ" має широкий спектр антимікробної дії по відношенню до транзиторної і резидентної мікрофлори. Активний до бактерій, включаючи *Mycobacterium terrae* (туберкулоцидна активність), MRSA, *Pseudomonas aeruginosa* (синьогнійна паличка), *Escherichia coli* (кишечна паличка), *Acinetobacter baumannii*, *Staphylococcus aureus*; вірусів включаючи віруси які мають оболонку (збудників ентеровірусних, норовірусних, ротавірусних, аденовірусних, коронавірусних, риновірусних, хантавірусних, герпесвірусних, цитомегаловірусних інфекцій, поліомієліту, ентеральних і парентеральних гепатитів, ВІЛ-інфекції, SARS «атипова пневмонія», грипу, «пташиного грипу» H5N1 та ін.); грибів роду *Candida*, *Aspergillus niger*.

Засіб має пролонговану дію протягом не менше 6 (шести) годин після обробки шкіри рук та шкірних покрів (затримує розмноження та реактивацію резидентних мікроорганізмів) або до першого миття рук або шкірних покрів.

Низька вірогідність розвитку резистентності мікроорганізмів до засобу. Функціональні добавки до засобу забезпечують її зволоження та еластичність. Зберігають нейтральний рН шкіри.

1.7 Токсичність та безпечність засобу.

Засіб дезінфікуючий "СЕПТОФАН® ФОРТЕ" відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007, належить до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки) при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру.

Засіб "СЕПТОФАН® ФОРТЕ" не має шкіро-подразнюючих, шкіро-резорбтивних, кумулятивних, мутагенних та канцерогенних властивостей. Не виявляє ембріотоксичну, тератогенну та алергенну дії.

Довготривале та багаторазове застосування засобу нанесенням на шкіру не впливає на картину крові і її біохімічні показники.

При насичених концентраціях, що створюються у приміщенні під час дезінфекції рук медичного персоналу, не подразнює слизову оболонку верхніх дихальних шляхів та очей.

Засіб екологічно безпечний.

2. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

2.1 Засіб дезінфекційний для оброблення рук "СЕПТОФАН® ФОРТЕ" являє собою готовий до застосування розчин та не підлягає розведенню при використанні.

2.2 Об'єкти дезінфекції.

Засіб "СЕПТОФАН® ФОРТЕ" використовують з метою дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів.

2.3 Способи дезінфекції засобом.

2.3.1 Хірургічна дезінфекція (антисептика) шкіри рук.

Шкіру рук та передпліччя попередньо ретельно миють згідно прийнятого способу та висушують за допомогою стерильної серветки (рушника).

Дезінфекцію (антисептику) рук проводять методом втирання засобу в шкіру рук з обох сторін, між пальцями, нігті, шкіру зап'ястя та передпліччя, включаючи ліктьові згини.

Засіб наносять на руки порціями не менше 3,0 мл., включаючи ліктьові згини і втирають в шкіру протягом 30 секунд.

Перша порція засобу наноситься тільки на сухі руки. Протягом всього часу втирання шкіра підтримується вологою від засобу.

Під час процедури особливу увагу приділяють обробці кистей рук, яку проводять відповідно до методики згідно з додатком 1 (EN 1500) до цієї інструкції із застосування. Кожну стадію обробки повторюють не менше ніж 5 раз. При виконанні техніки обробки рук враховується наявність так званих «критичних» ділянок рук, які недостатньо змочуються засобом:

великі пальці, кінчики пальців, міжпальцеві зони, нігті, білянігтьові валики та піднігтьові зони. Найбільш ретельно обробляють поверхні великого пальця та кінчики пальців, оскільки на них зосереджена найбільша кількість бактерій.

Потім на шкіру рук в друге наносять засіб в кількості не менше 3,0 мл і повторюють процедуру обробки до його повного висихання на шкірі.

Загальний час обробки складає 5 хв.

Стерильні рукавички одягають на руки після повного висихання засобу на шкірі.

Після закінчення операції/процедури, руки обробляють засобом протягом 2 x 30 секунд.

2.3.2 Гігієнічна дезінфекція (антисептика) шкіри рук.

За наявності видимого забруднення рук усувають його серветкою, що змочена засобом, та миють руки з миючим засобом. Потім ретельно відмивають водою від мила та висушують одноразовим рушником чи серветками. Останньою серветкою закривають кран.

Засіб "СЕПТОФАН[®] ФОРТЕ" в кількості не менше 3,0 мл вливають в заглиблення сухої долоні і енергійно втирають в шкіру рук та зап'ястя протягом 30 секунд.

Методика втирання засобу включас 6 стадій і наведена в додатку 1 (EN 1500) до цієї інструкції.

Кожну стадію повторюють не менше 5 разів.

Протягом всього часу втирання засобу шкіру підтримують вологою від засобу. Останню порцію засобу втирають до його повного висихання.

При виконанні обробки рук враховують наявність так званих «критичних» ділянок рук, які недостатньо змочуються антисептиком: великі пальці, кінчики пальців, міжпальцеві зони, нігті, білянігтьові валики та піднігтьові зони. Найбільш ретельно обробляють поверхні великого пальця та кінчики пальців, оскільки на них зосереджена найбільша кількість бактерій.

Витирання рук не допускається. Змивання засобу після обробки не потрібно.

2.3.3 Дезінфекція шкіри рук в побуті.

Засіб "СЕПТОФАН[®] ФОРТЕ" в кількості не менше 3,0 мл наносять на долоні рук і втирають до повного висихання.

Для забезпечення пролонгованого дезінфікуючого ефекту змивання засобу після обробки не потрібно.

2.3.4 Швидка дезінфекція поверхонь та виробів медичного призначення в екстрених (ургентних ситуаціях).

Поверхні приміщень, твердих меблів, медичного обладнання,

інструментів та апаратури протирають серветкою, змоченою засобом "СЕПТОФАН[®] ФОРТЕ", або зрошують з розпилювача з відстані приблизно 30 см при рекомендованій витраті засобу 40-50 мл/м². Поверхні повинні бути повністю зволожені. Площа поверхні, що обробляється, повинна складати не більше 1/10 від загальної площі приміщення. Після дезінфекції поверхні не потребують промивання водою.

3. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

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

Використання засобу "СЕПТОФАН[®] ФОРТЕ" не потребує використання засобів індивідуального захисту.

3.2 Загальні застереження при роботі із засобом.

Засіб застосовують тільки для зовнішнього застосування.

Засіб не використовують для дезінфекції шкіри рук осіб, які мають підвищену чутливість шкіри до компонентів засобу, та осіб із ушкодженням шкіри рук (подряпини, рани, подразнення).

Під час використання засобу потрібно дотримуватися заходів особистої перестороги та гігієни, які спрямовані на запобігання попаданню його в очі, на одяг та на відкриті ділянки шкіри, які не підлягають дезінфекції.

3.3 Заходи перестороги в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів - немає.

3.4 Методи утилізації засобу.

Засіб біологічно розкладається. Утилізація засобу може здійснюватися шляхом розведення водою з наступним зливанням в господарсько-виробничу каналізацію.

4. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ.

ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

4.1 Ознаки гострого отруєння.

Гостре отруєння засобом "СЕПТОФАН[®] ФОРТЕ" не можливе, так як засіб нелеткий, інгаляційна токсичність - відсутня.

4.2 Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.

Негайно промити очі проточною водою на протязі 15 хв., потім закапати 30% розчином сульфацила натрія. В разі необхідності звернутися до лікаря.

4.3 Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.

Очистити ротову порожнину від залишків продукту та ретельно прополоскати. Напоїти потерпілого водою, часом кімнатної температури, дати активоване вугілля (50 г подрібненого активованого вугілля

розчиняють у 400 мл (2 склянки) води) та сольове проносне. Вразі необхідності звернутися до лікаря.

5. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

5.1 Пакування засобу.

Засіб пакують в споживчу полімерну тару об'ємом від 0,005 л (0,005 дм³) до 50,0 л (50 дм³).

Для промислових цілей за домовленістю між виробником і споживачем допускається пакування засобу об'ємом від 10,0 л (10 дм³) до 30,0 л (30 дм³) у тару полімерну (бочки, каністри тощо) згідно з чинною нормативною документацією.

Допускається поставляти засіб у комплекті із диспенсерами та розпилювачами.

5.2 Умови транспортування засобу.

Засіб не класифікується як небезпечний вантаж.

Допускається для перевезення всіма видами транспорту (в тому числі й авіаційним) з дотриманням норм та вимог, що пред'являються до даного виду вантажу, та з дотриманням Правил перевезення вантажів на відповідному виді транспорту.

5.3 Терміни та умови зберігання.

Засіб зберігають в тарі виробника у закритих приміщеннях за температури зовнішнього середовища від 5 °С до 30 °С.

Не допускати заморозування засобу.

Засіб потрібно зберігати окремо від продуктів харчування, лікарських засобів, в місцях, недоступних для дітей.

Гарантійний термін придатності "СЕПТОФАН® ФОРТЕ" становить 2 (два) роки з дати виготовлення.

6. МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

6.1 Перелік показників, які підлягають визначенню.

Перелік органолептичних та фізико-хімічних показників засобу "СЕПТОФАН® ФОРТЕ", які підлягають визначенню для оцінки якості засобу, наведені в таблиці:

№ п/п	Найменування показника	Норма	Метод контролю
1	Зовнішній вигляд, колір	Прозора безбарвна або слабо опалесцююча рідина. Допускається випадання невеликого осаду (який не впливає на характеристики засобу).	Згідно п. 6.2.1

2	Запах	Без запаху або з запахом використовуваної запашки.	Згідно п. 6.2.2
3	Показник концентрації водневих іонів (1% розчин), од. рН	7,0 ± 1,5	Згідно з ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5)
4	Масова частка полігексаметиленгуанідин гідрохлориду (ПГМГ ГХ), %	1,0 ± 0,5	Згідно п.6.2.4

6.2 Методи визначення встановлених показників:

6.2.1 Визначення зовнішнього вигляду та кольору.

Зовнішній вигляд та колір визначають візуально в пробірці із безбарвного скла в прохідному світлі.

Прозорість засобу визначають згідно з ГОСТ 2184 (п.3.13).

6.2.2 Визначення запаху.

Запах або його відсутність визначають органолептично.

6.2.3 Визначення водневого показника (рН).

Водневий показник визначають відповідно до вимог ДСТУ 2207.1.

Потенціометричне визначення рН проводять шляхом вимірювання різниці потенціалів між двома відповідними електродами, зануреними в досліджуваній розчин. Прилад, методики і приготування стандартних буферних розчинів описані в інструкції до приладу іонометра.

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

6.2.4 Визначення масової частки полігексаметиленгуанідин гідрохлориду (ПГМГ ГХ).

6.2.4.1 Масова частка ПГМГ ГХ в засобі відповідає кількості сухого залишку засобу у дослідному зразку, так як наявний у складі засобу пропіленгліколь або гліцерин та інші допоміжні компоненти не впливають на кількість сухого залишку. За температури випарювання (90-100⁰С) пропіленгліколь і гліцерин переходять з рідкої фази водного розчину у газоподібну.

6.2.4.2 Апаратура і матеріали:

- шафа сушильна, що забезпечує температуру нагрівання (120±1) ⁰С;
- ваги аналітичні лабораторні згідно з ГОСТ 24104 не нижче 4 класу з найбільшою межею зважування до 200 г;
- термометр ртутний згідно з ГОСТ 28498 з ціною поділки не більше 1 ⁰С;

– бюкс згідно з ГОСТ 25336 вмістом (40-50) см³.

6.2.4.3 Проведення випробування.

Наважку (1,800-2,200) г засобу вміщують в попередньо висушений і зважений бюкс з кришкою та зважують. Бюкс із зразком залишають в сушильній шафі при температурі (105-110⁰С) до досягнення постійної ваги. Потім бюкс закривають кришкою, охолоджують в ексикаторі до кімнатної температури та зважують.

6.2.4.4 Обробка результатів.

Вміст сухого залишку (X), в процентах, вираховують за формулою:

$$X = \frac{m}{m_1} \times 100,$$

де: m₁ – маса наважки засобу до висушування, г;

m - маса наважки засобу після висушування, г.

Відносна похибка одиничного визначення $\pm 3,0\%$ при довірчій ймовірності P=0,95.

Масова доля ПГМГ ГХ в засобі відповідає кількості сухого залишку у дослідному зразку.

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 пальцям



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