

**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА
УКРАЇНИ**

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 05.03.02-04/16885 від 18.05.2016

Свідоцтво про державну реєстрацію дезінфекційного
засобу № 05.03.02-08/2245/22 від 03.06.2016

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

**із застосування дезінфекційного засобу
«Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ
(CLEAN STREAM)» з метою дезінфекції шкіри
рук, шкірних покривів, невеликих за площею
поверхонь та медичних виробів.**



**CLEAN
STREAM**

Київ - 2016

Організація-розробник: ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзеєва НАМН України.

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

Тиражування цих методичних узагіднень дозволяється лише за згодою ТОВ «КЛІН СТРІМ» (Україна).

ПОГОДЖЕНО

Т. В. О. Головного державного санітарного лікаря
України С. В. Протас від 03 червня 2016 року, за №
2245/22

Особливий випадок: якщо стандартні проби та досліджені проби вміщують однакову кількість внутрішнього стандарту (Int.Standart), тоді можливо відмовитись від вводу кількості внутрішнього стандарту в послідовності, тобто Int.Std.Amt, значення 1. Вихідна кількість х послідовне введення = відрегульована кількість. Засіб витримує випробування, якщо вміст етанолу знаходиться в межах 80,8-89,3 %.



ПОГОДЖЕНО

Т. в. о. Головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас
2016 року

7.2.6.3. Настроювання приладів

7.2.6.3.1. Газовий хроматограф Autosystem XL

Температурний режим: 50 °C, ізометричне нагрівання до 250 °C
Зі швидкістю 30 °C/хв.

7.2.6.3.2. Програмне забезпечення Turbochrom

Прилад: GC-2, GC-2, GC-4, GC-5
Послідовність: sterigel
Метод: sterigel

7.2.6.4. Проведення аналізу

7.2.6.4.1. Стандартний розчин/Контроль

Для калібрування $1,000 \pm 0,0009$ г стандарту № 38 (В) перемішують з 5,0 мл внутрішнього стандарту № 9 (А) та 5,0 мл метанолу.

7.2.6.4.2. Випробувальний розчин

Для аналізу $1,000 \pm 0,0009$ г проби перемішують з 5,0 мл внутрішнього стандарту № 9 (А) та 5,0 мл метанолу. Після актуалізації послідовності (загрузка партії) виконують настройку «Set up».

До послідовності входить калібрування/контроль та вимірювання проби.

Стандартні розчини аналізують декілька разів до тих пір, поки не стабілізується колонка. Метод необхідно калібрувати спочатку, якщо вміст етанолу не відповідає заданому значенню $\pm 2.5\%$.

Після проходження послідовності роздруковують протокол контролю та проби. У протоколі зазначають тільки ті компоненти, ідентичність яких перевірена за допомогою вікна пікових значень.

Хроматографічні дані (див. Інструкцію по калібраторі КАО1Д)/

7.2.4.5. Опрацювання результатів

Відношення ISTD-виходного сигналу. Відношення ISTD-кількості.

Калібрування:

Був вирахуваний калібрувальний коефіцієнт. Він відповідає зворотній величині відносного коефіцієнта вихідного сигналу.

$$RCF_{Komp}^x = \frac{\frac{поверхня_{Komp}}{наважка_{Komp}}}{\frac{поверхня_{IntStd}}{наважка_{IntStd}}} = \frac{CF_{Komp}}{CF_{IntStd}}$$

Оцінка проби:

$$\text{Кількість Komp } x = \frac{поверхня_{Komp}}{наважка_{Komp}} \cdot \frac{1}{RFC_{Komp}} \cdot \text{кількість}_{IntStd} = \text{вихідна кількість}$$

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

із застосування дезінфекційного засобу «Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)» з метою дезінфекції шкіри рук, шкірних покривів, невеликих за площею поверхонь та медичних виробів.

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб «Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)».

1.2. Фірма виробник – ТОВ «КЛІН СТРІМ» (Україна).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: етанол – 70,0% (діюча речовина); допоміжні речовини; полігель, гліцерин, інші компоненти, що забезпечують пролонговану дію та догляд за шкірою; вода демінералізована до 100,0 %.

1.4. Форма випуску, фізика-хімічні та мікробіологічні властивості засобу.

Дезінфекційний засіб «Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ» (CLEAN STREAM)» являє собою готову до застосування однорідну прозору безбарвну гелеподібну масу без сторонніх домішок зі слабким специфічним запахом запашки. pH засобу складає 6,5 - 8,5, відносна густина – $0,855 \pm 0,003$, в'язкість – від 900 мПа с до 10000 мПа с, показник заломлення – 1,355-1,371. Засіб є легкозаймистим, вибухобезпечним.

1.5. Призначення засобу.

Дезінфекційний засіб «Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)» призначений для:

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу у закладах охорони здоров'я, спортивно-оздоровчих закладах, дитячих дошкільних та навчальних закладах різних рівнів акредитації, санаторно-курортних закладах, у закладах соціального захисту та пенітенціарної системи, у вогнищах інфекційних хвороб;

- гігієнічної дезінфекції рук медичного та обслуговуючого персоналу (хірургів і членів хірургічної бригади, операційних медичних сестер, акушерок та інших осіб, які беруть участь у проведенні операцій, прийомі пологів, здійсненні маніпуляцій, інвазійних втручань, догляді за пацієнтами тощо) у

закладах охорони здоров'я та лікувально-профілактичних закладах усіх профілів, та форми (у т. ч. лікарнях хірургічного, стоматологічного, акушерсько-гінекологічного, туберкульозного профіля відділень неонатології, реанімації та інтенсивної терапії. В донорських пунктах і пунктах переливання крові, на станціях (відділеннях) служби крові, станціях швидкої та невідкладної медичної допомоги, санітарному транспорті (каретах швидкої та невідкладної медичної допомоги). В фельдшерських і фельдшерсько-акушерських пунктах, патологоанатомічних відділеннях, клінічних, діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, імунологічних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних лабораторіях;

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук працівників підприємств косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчової та харчопереробної (м'ясної консервної, птахопереробної, яичної, рибної, молочної, масложирової) промисловості, підприємств агропромислового комплексу (тваринницьких, птахівничих, інкубаційних), закладів громадського харчування і торгівлі, банківських установ, об'єктів комунальної служби, всіх видів транспорту та всіх інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних вимог і правил;

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук населенням у побуті при догляді за хворими, новонародженими, людьми похилого віку, при перебуванні у громадському транспорті всіх видів (в т. ч. на залізничних вокзалах і станціях, у вагонах пасажирських поїздів, авіаційних і водних портах, водному транспорті, наземному та підземному громадському транспорті), у місцях загального користування, у подорожах тощо;

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук в умовах надзвичайних ситуацій; антисептичної обробки шкірних покривів пацієнтів перед інвазійними втручаннями в ургентних ситуаціях, проведені внутрішньовенних, внутрішньом'язових маніпуляцій; дезінфекції ліктьових згинів донорів, дезінфекції операційного поля та післяопераційна дезінфекція шкіри пацієнтів;

- дезінфекції шкіри та нігтів клієнтів у перукарнях SPA-центрів, манікюрних, педікюрних, масажних кабінетів, косметологічних клінік і салонів, соляріїв, салонів прісингу і татуювання);

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук в об'єктах міністерства оборони, надзвичайних ситуацій, внутрішніх справ, інших міністерств, служб; в установах пенітенціарної системи, митниці та прикордонних служб, дезінфекційної, санітарно-епідеміологічної, ветеринарної служб;

- швидкої дезінфекції невеликих за площею поверхонь, виробів медичного призначення нескладної конфігурації (стоматологічних, косметологічних тощо), гумових, латексних та поліпропіленових рукавичок у надзвичайних ситуаціях.

1.6. Спектр антимікробної дії.

Дезінфекційний засіб «Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)» має протимікробні властивості щодо грамнегативних та грампозитивних бактерій, включаючи збудників внутрішньолікарняних інфекцій (*S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli*, *E. hirae*, *E. faecium*) та збудників туберкульозу; віруліцидні, включаючи збудників гепатитів В і С, ВІЛ, герпесу, коронавірусів, вакцинія-, адено-, папова-, рота-, норовірусів, збудників грипу:

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду та запаху. Відбір проб виконують згідно ДСТУ 5009. Визначення зовнішнього вигляду, кольору та запаху проводять відповідно до вимог ДСТУ 5009.

7.2.2. Визначення відносної густини за 20 °C, г/см³. Визначення проводять на електронному денсіметрі. Засіб витримує випробування, якщо значення відносної густини знаходиться в межах 0,823-0,847 г/см³.

7.2.3. Визначення показника концентрації водневих іонів, pH, проводиться відповідно до ГОСТ 29188.2. Випробування проводять потенціометричним методом з використанням комбінованого скляного pH-електроду. Засіб витримує випробування, якщо pH знаходиться в межах 6,0-8,0.

7.2.4. Визначення динамічної в'язкості. Динамічну в'язкість визначають згідно з ДФУ. Визначення в'язкості проводять за допомогою ротаційного віскозиметра Брукфілда. Засіб витримує випробування, якщо в'язкість знаходиться в межах 900-1200 мПа·с.

7.2.5. Визначення показника заломлення. Показник визначають рефрактометрично. Засіб витримує випробування, якщо значення показника заломлення знаходиться в межах 1,355-1,371.

7.2.6. Визначення масової частки етанолу

7.2.6.1 Принцип методу

Визначення проводять методом капілярної хроматографії в порівнянні зі стандартом. Числові значення визначають у порівнянні зі стандартом.

7.2.6.2. Устаткування і реактиви

Газовий хроматограф Perkin Elmer Autosystem XL

Програмне забезпечення PE-Турбохром із ПК і принтером

Капілярна колонка: 30м x 0,25мм, 1,0 мк Rtx-1701

Метанол для аналізу

2-пропанол

Етанол 99 %, для порівняння

2-бутанон, для порівняння

Гліцерин, для порівняння

Тетрадеканол, для порівняння

Допоміжні реактиви:

А внутрішній стандарт (№ 9): 150мл 2-пропанола розводять метанолом до 1000 мл. Термін придатності: 2роки.

В стандарт (№ 38): етанол, 2-бутанол, гліцерин, тетрадеканол-1, розводять демінералізованою водою. Компоненти зважують на аналітичних вагах та повністю розчиняють при перемішуванні. Термін придатності: 1рік.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню. При проведенні контролю якості засобу «Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)» визначають: зовнішній вигляд; запах; густину за 20° С, г/см³; в'язкість, показник заломлення за 20 °C, показник концентрації водневих іонів, pH; масову частку етанолу, %. За показниками якості засіб «Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)» повинен відповісти вимогам і нормам, зазначенним у таблиці 1.

Таблиця 1. Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу «Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)»

№ п/п	Найменування показника	Норма	Метод аналізу
1	Зовнішній вигляд, запах	Однорідна гелеподібна прозора безбарвна маса без сторонніх домішок із характерним запахом спирту	За п. 7.2.1.
2	Відносна густина за 20 °C, г/см ³	0,855 ± 0,003	За п. 7.2.2.
3	Показник концентрації водневих іонів, pH за 20 °C	Від 6,5 до 8,5	За п. 7.2.3.
4	В'язкість за 20 °C по Брукфілду	Від 900 мПа·с до 1200 мПа·с	За п. 7.2.4.
5	Показник заломлення за 20 °C	1,355-1,371	За п. 7.2.5.
6	Масова частка етанолу, не менше, %	70,0 ± 2,5	За п. 7.2.6.

A(H5N1) «пташиний грип», A(H1N1) «свинячий грип», парагрипу та інших респіраторних вірусних інфекцій, фунгіцидні (щодо грибів роду *Candida* патогенних дерматофітів, трихофітій, пліснявих грибів) властивості. Засіб виявляє пролонговані бактерицидні властивості протягом 3 годин (у т. ч. протягом 3 годин під рукавичками).

1.7. Токсичність та безпечність засобу.

Дезінфекційний засіб «Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)» відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007 належить до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру. Засіб не спричиняє шкірно-подразнювальної та сенсибілізуючої властивостей. Засіб не має кумулятивних властивостей, не виявляє канцерогенної, мутагенної, гонадотропної та тератогенної дії.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.

«Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)» є готовим до застосування засобом і використовується з метою дезінфекції у нерозведеному вигляді.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування.

Засіб використовують з метою:

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу у закладах охорони здоров'я, спортивно-оздоровчих закладах, дитячих дошкільних та навчальних закладах різних рівнів акредитації, санаторно-курортних закладах, у закладах соціального захисту (будинки для людей похилого віку, інвалідів тощо) та пенітенціарної системи, у вогнищах інфекційних хвороб;

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук працівників підприємств косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчової промисловості, закладів громадського харчування і торгівлі, банківських установ, об'єктів комунальної служби, всіх видів транспорту та інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних вимог і правил;

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук населенням у побуті при догляді за хворими, новонародженими, людьми похилого віку, при перебуванні у громадському транспорті, у місцях загального користування, у подорожах тощо;

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук в умовах надзвичайних ситуацій;

- обробки шкірних покривів пацієнтів перед інвазійними втручаннями в ургентних ситуаціях;

- дезінфекції шкіри клієнтів перед манікюром і педикюром у перукарнях;

- швидкої у часі дезінфекції невеликих за площею поверхонь, невеликих за розмірами виробів медичного призначення нескладної конфігурації, гумових та поліпропіленових рукавичок у надзвичайних ситуаціях;

- для комплектації особистих аптечок працівників МНС, МВС, митниці, військовослужбовців;

- дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів в інших випадках, коли необхідно отримуватись гігієнічних вимог та правил.

3.2. Методи знезареження окремих об'єктів.

Для зручності використання засіб може наноситися на шкіру пацієнта або поверхонь виробів медичного призначення за допомогою дозуючого пристрою.

3.2.1. Гігієнічну обробку шкіри рук медичного персоналу під час проведення медичних маніпуляцій у закладах охорони здоров'я різного профілю, спортивно-оздоровчих закладах, дитячих дошкільних та навчальних закладах, санаторно-курортних закладах, у закладах соціального захисту та пенітенціарної системи, у вогнищах інфекційних хвороб та підприємств косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчової промисловості, закладів громадського харчування і торгівлі, банківських установ, об'єктів комунальної служби, всіх видів транспорту, гігієнічну дезінфекцію шкіри рук у побуті та в умовах надзвичайних ситуацій тощо, виконують шляхом нанесення 2 мл засобу на сухі долоні руки та рівномірного розтирання його по поверхні шкіри протягом 30 сек. Приступати до роботи можна тільки після повного висихання засобу.

Варто слідкувати за тим, щоб протягом всього часу втирання руки залишалися вологими від засобу.

3.2.2. Обробку шкіри ін'єкційного поля, ліктьових згинів донорів проводять наступним чином: шкіру протирають рясно змоченою марлевою серветкою (ватним тампоном). Експозиція - 15 сек.

3.2.3. Обробку шкіри операційного поля проводять наступним чином: шкіру протирають рясно змоченою стерильною марлевою серветкою. Експозиція – не 15 сек.

3.2.4. Дезінфекцію шкіри клієнтів перед манікюром і педикюром у перукарнях проводять шляхом протирання її ватним тампоном, рясно змоченими засобом. Експозиція - 15 сек.

3.2.5. Санітарну обробку ніг з метою профілактики грибкових інфекцій проводять наступним чином: шкіру ніг протирають марлевим тампоном, рясно змоченим засобом (не менше 2 мл на тампон). Експозиція - 15 сек.

3.2.6. Обробку рукавичок на руках персоналу в ургентних ситуаціях проводять наступним чином: зовнішню поверхню рукавичок ретельно протирають стерильним ватним або марлевим тампоном, рясно змоченим засобом (не менше 2 мл на тампон). Експозиція – не менше 30 сек. Дочекатися повного висихання поверхні рукавичок.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

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

Використання засобу «Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)» не потребує застосування будь-яких засобів захисту.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом.

Дезінфекційний засіб «Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)» належить до легкозаймистих речовин! Не палити під час

використання засобу. Необхідно тримати засіб остоною від джерел відкритого вогню та тепла. По закінченні терміну придатності використання засобу забороняється.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.

Засіб «Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)» випускають у готовому до застосування вигляді. Не розводити!

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.

Засіб призначений тільки для зовнішнього застосування! Не наносити на рани та слизові оболонки, не допускати контакту засобу зі слизовими оболонками очей.

4.5. Методи утилізації засобу.

Партії засобу «Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)» з вічерпаним терміном придатності або некондиційні, підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

5 ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1 Ознаки гострого отруєння.

Гостре отруєння – не спостерігається.

5.2. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.

При попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв. При подразненні слизової оболонки очей рекомендується закапати в очі альбуцид. У разі необхідності звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. У разі попадання засобу до шлунку необхідно промити ротову порожнину та випити кілька склянок питної води кімнатної температури. Звернутись до лікаря!

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Дезінфекційний засіб «Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)» випускають у вигляді готової до застосування рідини у «Саше», «Стріп», «Стік», фланонах, пляшках, каністрах ємністю від 1мл до 200л. Також ємності можуть комплектуватися розпилювачами, диспенсерами, дозаторами ліктьовими або помповими, іншими дозуючими пристроями.

6.2. Умови транспортування засобу. Транспортування засобу «Гель антисептичний для рук «КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)» здійснюють усіма видами транспорту, згідно з правилами перевезення, діючим на даному виді транспорту.

6.3. Терміни та умови зберігання. Засіб зберігають окремо від лікарських засобів у критих складських приміщеннях, які захищені від прямого сонячного проміння, при температурі від - 40 °C до +35 °C остоною від джерел відкритого вогню та тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин, у місцях недоступних для дітей.

Термін придатності засобу складає 3 роки з дати виробництва.

Термін придатності засобу після відкриття 12 місяців.