

ІНСТРУКЦІЯ
щодо використання засобу для дезінфекції рук
«Санісофт (Sanisoft)»
з метою миття та дезінфекції рук,
шкіри та слизових покривів

Київ

Дані з Державного реєстру дезінфекційних засобів 2021 (номер в реєстрі, дата внесення та термін дії)	Установа, заклад державної санітарно-епідеміологічної служби (експертна комісія), яка видала висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Засіб дезінфікуючий « Санісофт (Sanisoft) » внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів 2021 року за № 353 на основі Висновку санітарно-епідеміологічної експертизи на засіб « Санісофт (Sanisoft) » №2109 від 30.09.2021 року дата внесення: 30.09.2021 року термін дії до: 30.09.2026 року	Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

Посилання на офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України та Державний реєстр дезінфекційних засобів 2021:

https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/Відкриті_дані

Дана Інструкція призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, що використовують засіб дезінфікуючий «**Санісофт (Sanisoft)**».

Зкладам охорони здоров'я та іншим організаціям дозволяється тиражування цієї інструкції у необхідній кількості примірників.



ІНСТРУКЦІЯ
щодо використання засобу для дезінфекції рук
«Санісофт (Sanisoft)»
з метою гігієнічної дезінфекції шкіри

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу: засіб для дезінфекції рук «Санісофт (Sanisoft)» за ТУ У 20.2-36423868-001:2012

1.2. Виробник: ТОВ «Бланідас», Україна. Компанія сертифікована за стандартами ISO 9001 та ISO 14001

1.3. Склад засобу, мас. %: дидецилдиметиламоніум хлорид – 0,80 (діюча речовина); Д-Пантенол, мийні, зволожуючі та пом'якшуючі шкіру компоненти, допоміжні речовини, запашка, вода.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб для одночасного миття та дезінфекції рук «Санісофт (Sanisoft)» (далі – засіб) готовий до застосування засіб у вигляді в'язкої прозорої рідини з легким запахом ароматизатору.

М'яко очищує та дезінфікує, не подразнює та не сушить шкіру, не порушує ліпідний баланс шкіри, гіпоалергенний (не викликає алергічних та інших реакцій). Сумісний з професійними антисептиками для шкіри, професійними кремами та емульсіями по догляду за шкірою. Завдяки наявності допоміжних речовин засіб має виражені мийні, емульгуючі та дезодоруючі властивості. Ефективно видаляє залишки білка, крові, жиру, сироватки з поверхні шкіри та забезпечує якісне миття шкіри рук та тіла, має pH 5-8 од.

1.5. Призначення засобу. Засіб «Санісофт (Sanisoft)» призначений:

- для очищення (миття) та дезінфекції рук медичного персоналу, пацієнтів, відвідувачів у закладах охорони здоров'я (хірургічні, терапевтичні, офтальмологічні, отоларингологічні, травматологічні, акушерські, неонатологічні, гінекологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, психо-неврологічні патологоанатомічні та інші відділення закладів охорони здоров'я; профільні інститути, стоматологічні клініки, амбулаторії, центри первинної медико-санітарної допомоги, фельдшерсько-акушерські пункти, реабілітаційні центри, медичні центри різного профілю, медико-санітарні частини, інфекційні стаціонари, шкірно-венерологічні, протитуберкульозні, онкологічні диспансери, шпиталі, центри паліативної допомоги, центри з профілактики та боротьби зі СНІДом, центри медико-соціальної реабілітації дітей, судово-медичні експертизи, об'єкти цивільної оборони, міністерства оборони, надзвичайних ситуацій, внутрішніх справ, інші міністерства, служби, відомства, установи пенітенціарної системи, митниці та прикордонні служби, ветеринарні клініки; клінічні, біохімічні, вірусологічні, бактеріологічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії; станції швидкої медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові, хоспіси, харчоблоки; автомобілі швидкої та невідкладної медичної допомоги; аптеки, аптечні кіоски, аптечні пункти або аптечні склади; лабораторії різних підпорядкувань; підприємства парфумерно-косметичної фармацевтичної, мікробіологічної та біотехнологічної промисловості; підприємства харчової промисловості, промислові підприємства, склади, сховища, архіви, сховища продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни, підприємства агропромислового комплексу, харчопереробної промисловості (пекарні, кондитерські фабрики, молокозаводи, м'ясопереробні заводи), громадського харчування і торгівлі; заклади готельного та ресторанного господарства, торгівельні заклади, басейни, аквапарки, сауни, лазні, заклади культури та відпочинку (театри, кінотеатри, клуби, стадіони, культурно-розважальні комплекси); усі види транспорту (громадський, залізничний, морський, річковий, автомобільний, повітряний, метрополітен), вокзали, аеропорти тощо; банківські установи та заклади зв'язку; об'єкти комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, SPA-салони, пральні, хімчистки, гуртожитки

тощо); громадські туалети, біотуалети тощо; інші об'єкти, діяльність яких вимагає проведення дезінфікуючих заходів у відповідності до чинних нормативних документів;

- для хірургічного миття шкіри рук і тіла (санітарної обробки шкіри пацієнтів та персоналу у закладах охорони здоров'я);
- для миття пацієнта під час підготовки до планового оперативного втручання;
- очищення та дезодорування шкіри пацієнтів з нетриманням сечі, миття прикутих до ліжка пацієнтів, миття чутливої шкіри, миття статевих органів;
- для одночасного миття та дезінфекції шкіри тіла, у тому числі волосся (особливо у випадку сухої шкіри або наявності лупи та свербіжу) та слизових;
- для одночасного миття та дезінфекції рук при роботі з потенційно контамінованим матеріалом та при зборі медичних відходів класу Б і В;
- для одночасного миття та дезінфекції рук персоналу, учнів та відвідувачів загальноосвітніх закладів, дитячих дошкільних і шкільних закладів, учбових закладів різних рівнів акредитації, дитячих будинків та будинків для дітей сиріт, санітарно-профілактичних закладів, оздоровчих закладів (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо), установ соціального забезпечення (будинки для людей похилого віку, хоспіси тощо);
- протигрибкова та дезодоруюча обробка (прання) спідньої білизни, панчів та взуття;
- миття та одночасна дезінфекція посуду та будь-яких твердих поверхонь на підприємствах різного профілю та у побуті.

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу, спектр антимікробної дії. Засіб «Санісофт (Sanisoft)» володіє бактеріцидною, туберкулоцидною, віруліцидною (у тому числі по відношенню до збудників крапельних інфекцій, кишкових інфекцій та інфекцій з парентеральним механізмом передачі (поліовірус, ротавірусний гастроентерит, віруси ЕЧО, Коксакі, кору, епідемічного паратиту, гепатиту В та С, грипу, ВІЛ (СНІД)) та фунгіцидні властивості. Володіє пролонгованою дією.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «Санісофт (Sanisoft)» за параметрами гострої токсичності при нанесенні на шкіру і введенні в шлунок відноситься до 4 класу мало небезпечних речовин, не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру; 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. Засіб «Санісофт (Sanisoft)» - готовий до використання засіб, який використовується нерозведеним.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ.

3.1. Об'єкти застосування. Засіб «Санісофт (Sanisoft)» застосовують:

- для обробки рук хірургічної бригади та медичного персоналу перед використанням антисептику;
- для гігієнічного миття рук медичного персоналу;
- для гігієнічного миття рук та шкіри персоналу, дітей, відвідувачів у закладах та на об'єктах діяльності яких вимагає дотримання чинних санітарно-гігієнічних норм та правил;
- для миття шкірних та слизових покривів пацієнтів під час перебування в лікувально-профілактичних закладах;
- для гігієнічного миття лежачих пацієнтів для профілактики пролежнів та усунення неприємного запаху;
- для миття голови лежачих пацієнтів;
- миття та дезодорування спідньої білизни, панчох, взуття.

3.2. Методи знезараження:

Хірургічне миття рук – 3 мл засобу наносять на долоні та розподіляють по поверхні рук, включаючи ліктьові згини. Кисті рук з направленими догори кінчиками пальців та передпліччя, з низько розташованими ліктями, обробляють засобом протягом 1 хв, потім змивають проточною водою та висушують одноразовим рушником.

Гігієнічне миття рук – на зволожену шкіру рук нанести 1 мл мила та втирати протягом 30 с, після чого ретельно змити та висушити одноразовим рушником.

Гігієнічне миття шкірних покривів пацієнтів – на індивідуальну мочалку нанести порцію мила і піною, яка утворилась обробити шкірні покриви, змити теплою водою за допомогою душу. Для миття волосся нанести необхідну кількість мила, спінити масуючими рухами, змити теплою водою.

Гігієнічне миття лежачих пацієнтів - на індивідуальну мочалку нанести порцію мила і піною, яка утворилась обробити шкірні покриви та змити теплою водою.

Дезодоруюча обробка спідньої білизни, панчіх, взуття – спідню білизну, панчохи, шкарпетки, взуття зрошують засобом розведеним 1:3, залишають висихати.

Миття посуду та прибирання – засіб наносять на губку або серветку та протирають посуд або іншу тверду водостійку поверхню, після чого змивають водою протягом не менше 1 хвилини. Поверхню протирають вологою серветкою.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ.

4.1. Засіб для зовнішнього застосування використовується у відповідності з призначенням.

4.2. Уникати потрапляння засобу в очі.

4.3. Зберігати засіб окремо від ліків, в недоступному для дітей місці.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ НАДАННЯ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ.

5.1. При випадковому потрапленні засобу в очі, слід промити їх проточною водою протягом 10-15 хв. та закапати 30 % розчином сульфацилу натрію.

5.2. При випадковому потрапленні засобу в шлунок необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води з 10-20 таблетками подрібненого активованого вугілля. Блювання не викликати. Звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ.

6.1. Пакування засобу. Засіб пакують у полімерні флакони (з дозатором та без нього) від 30 до 1000 мл або полімерні каністри об'ємом від 2000 до 20000 мл. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування. Засіб «Санісофт (Sanisoft)» транспортують всіма видами транспорту відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на цих видах транспорту і гарантують збереження засобу і тари.

6.3. При випадковому розливанні великої кількості засобу засипати його адсорбуючим матеріалом (пісок, земля, стружка).

6.4. Зберігати засіб в сухих складських приміщеннях за температури від +5 °С до +35 °С.

6.5. Термін придатності – 3 роки з дати виробництва.

7. МЕТОД КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню. Зовнішній вигляд, колір, запах, водневий показник (рН), густина, масова частка дидецилдиметиламоніум хлориду.

Методи визначення встановлених показників:

7.2.1. Зовнішній вигляд, колір і запах визначають візуально та органолептично згідно з ГОСТ 14618.0.

7.2.2. Водневий показник (рН) визначають відповідно до вимог ДСТУ 2207.1

7.2.3. Густина визначають відповідно до вимог ГОСТ 18995.2.

7.3. Визначення масової частки дидецилдиметиламоніум хлориду (ДДМА):

7.3.1. Апаратура, реактиви:

- Ваги лабораторні 2-го класу точності за ГОСТ 24104 з найбільшою межею зважування 200г

- Бюретки 1-3-2-25-0,1; ГОСТ 29251

- Колби 1-250(500)(1000)-2; ГОСТ 1770

- Стакани Н-250(100)(150)ТХ за ГОСТ 25336

- Кислота сірчана за ГОСТ 4204-77

- Натрій додецилсульфат за ТУ 6-09-37-70-84

- Еозин Н за ТУ 6-09-183-75

- Кислота оцтова за ГОСТ 61-75

7.3.2. Приготування до аналізу.

0,004 н.розчин додецилсульфата натрію (ДДС-Na): 0,120г ДДС-Na розчиняють у дистильованій воді у мірній колбі ємністю 100 см³ і доводять водою до мітки.

Приготування змішаного індикатора: готують змішуванням розчину 0,11г еозину Н у 2 см³ води, 0,5 см³ оцтової кислоти та етилового спирту (до 40 см³) і розчину 0,008г метиленового голубого у 17 см³ води 3,0 см³ концентрованої сірчаної кислоти (кислоту додають невеликими порціями, перемішують і охолод-

жують) в об'ємному співвідношенні 4:1 у кількостях, необхідних для використання протягом 3-х днів. Приготований розчин зберігають у склянці з темного скла не більше 3 днів.

7.3.3. Визначення поправочного коефіцієнта розчину ДДС-Na.

Поправочний коефіцієнт визначають двофазним титруванням розчину ДДС-Na 0,004 н. розчином цетилпіридинію хлориду, приготованим розчиненням 0,143 г цетилпіридинію хлориду 1-водного у 100 см³ дистильованої води (розчин готують у мірній колбі місткістю 100 см³).

До 10 см³ розчину ДДС-Na додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ розчину змішаного індикатора і 30 см³ води. Закривають пробку і струшують. Вміст колби титрують розчином цетилпіридинію хлориду, поперемінно інтенсивно струшуючи у закритій колбі, до переходу синього забарвлення хлороформного шару у фіолетово-рожеве. При цьому безпосередньо перед досягненням кінцевої точки титрування відбувається забарвлення верхнього водного шару у голубий колір.

7.3.4. Виконання аналізу.

Наважку засобу від 5,0 до 10,0г, взяту з точністю до 0,0002г, кількісно переносять у мірну колбу місткістю 100 см³ і об'єм доводять дистильованою водою до мітки.

В кінчну колбу або у циліндр з притертим корком вносять 5 см³ розчину ДДС-Na, додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ змішаного індикатора і 30 см³ дистильованої води. Отриману двофазну систему титрують приготованим розчином засобу при поперемінному сильному збовтуванні у закритій колбі до переходу забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве.

Масову частку ДДМА (X) у відсотках розраховують за формулою:

$$X = \frac{0,001448 * V * k * 100 * 100}{m * V_1} = \frac{72,4 * k}{m * V_1}$$

де:

0,001448 – відносна маса ДДМА (розрахована за молекулярною масою ЧАС, яка дорівнює 362,08), що відповідає 1 см³ розчину ДДС-Na концентрації 0,004 моль/дм³, г;

V – об'єм титрованого розчину ДДС-Na концентрації 0,004 моль/дм³, 5 см³;

k – поправочний коефіцієнт розчину ДДС-Na концентрації 0,004 моль/дм³;

V₁ – об'єм розчину засобу, витрачений на титрування, см³;

m – маса аналізованої проби, г.

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне значення результатів не менше трьох паралельних вимірювань, розходження між якими не перевищує 1 % абсолютної похибки визначення.

Дата останнього перегляду
Начальник ВКЯ
ТОВ «Бланідас»
Осташко В.В.
«08» жовтня 2021 р.