



ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор ТОВ «М Д М»

Блоцький С.Г.

«14» квітня 2020 р.

І Н С Т Р У К Ц І Я

**щодо застосування засобу дезінфекційного «Септолайн»
з метою дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації**

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу дезінфекційного «Септолайн» з метою дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

1.1. Повна назва засобу: засіб дезінфекційний «Септолайн» (далі за текстом - засіб).

1.2. Виробник: ТОВ «ВІК-А» (Україна) та ТОВ «М Д М», ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ», ТОВ «ФАРТУНАТ», за ліцензією ТОВ «ВІК-А».

1.3. Склад засобу, діючі та допоміжні речовин, мас.: суміш четвертинних амонійних сполук (алкілдиметилбензиламоній хлорид, алкілдиметилетилбензиламоній хлорид, дидецилдиметиламоній хлорид) – 45,5 %, N,N'-біс(3-амінопропіл)додециламін – 3 % – діючі речовини; допоміжні речовини: вода підготовлена, поверхнево-активні речовини, комплексон.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб являє собою прозору рідину світло-жовтого або синього кольору із запахом використаної сировини. Добре змішується з водою, водні розчини засобу прозорі, мають гарні змочувальні та мийні властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують вироби зі скла, полімерних матеріалів, гуми, не фіксують забруднення органічного та неорганічного походження, добре змиваються з оброблених поверхонь, не залишаючи плям та нальоту. Засіб після розморожування зберігає свої властивості.

1.5. Призначення засобу. Засіб призначений для:

- проведення поточної, заключної, профілактичної дезінфекції, проведення генеральних прибирань при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу та інших збудників гострих респіраторних інфекцій, ентеровіруси, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних (А), парентеральних (В,С) гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, «пташиного» грипу, ВІЛ) і грибкової (кандидози, дерматомікози) етіології, боротьби з пліснявою (цвілевими грибами) в закладах охорони здоров'я і лікувально-профілактичних закладах всіх профілів (включаючи акушерські стаціонари і відділення неонатології, пологові будинки, палати новонароджених), навчальних і дитячих установах, інфекційних вогнищах, на комунальних об'єктах (готелі, гуртожитки, лазні, басейни, спорткомплекси, перукарні, громадські туалети тощо), на рухомому складі та об'єктах забезпечення залізничного і автомобільного транспорту, підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової та харчопереробної промисловості, громадського харчування і торгівлі, споживчих ринках, установах соціального забезпечення, пенітенціарних установах, хоспісах, закладах зв'язку, банківських установах, військових частинах;

- дезінфекції поверхонь у приміщеннях, санітарно-технічного устаткування, технологічного обладнання, посуду лабораторного і столового, у т.ч. одноразового використання, предметів для миття посуду, білизни, прибирального інвентарю, гумових килимків, іграшок, предметів догляду за хворими, засобів особистої гігієни, медичних відходів із текстильних матеріалів, виробів медичного призначення одноразового використання перед їх утилізацією, санітарного транспорту, взуття з метою профілактики інфекцій грибкової етіології;

- дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням (ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення УЗО-«МЕДЕЛ» (УЗО-«ЕЛАМЕД») виробів медичного призначення із різних матеріалів, включаючи стоматологічні інструменти (у тому числі обертові, слиновідсмоктуючі установки), стоматологічних матеріалів (відтисків з альгілату і силікону, зубопротезні заготовки, артикулятори), жорстких і гнучких ендоскопів, інструментів до них у лікувально-профілактичних установах;

- стерилізації виробів медичного призначення, виготовлених із металів, гуми на основі натурального та силіконового каучуку, скла, пластмас, включаючи стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них, у лікувально-профілактичних установах;

- дезінфекції високого рівня (ДВР) в лікувально-профілактичних установах;

- дезінфекційних заходів на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб володіє антимікробною активністю відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи збудників туберкульозу), вірусів (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу та інших збудників гострих респіраторних інфекцій, ентеровіруси,

ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних (А), парентеральних (В,С) гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, «пташиного» грипу, ВІЛ), патогенних грибів роду Кандида, дерматофітів, плісняви (цвілевих грибів), а також спороцидними, миючими та дезодоруючими властивостями.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. За параметрами гострої токсичності засіб відноситься до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок, до 4 класу мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру, при інгаляційній дії і при введенні в черевну порожнину, має помірну місцево-подразнюючу дію на шкіру та слизові оболонки очей; не має шкірно-резорбтивної і сенсibiliзуючої дії. Робочі розчини засобу відносяться до 4 класу мало небезпечних речовин, при концентрації до 0,4 % не мають шкірно-подразнюючої дії. При використанні робочих розчинів способом зрошування (у формі аерозолі) спостерігається подразнення верхніх дихальних шляхів і очей. Розчини засобу при використанні способами протирання, занурення і замочування інгаляційно малонебезпечні, у тому числі і при багаторазовому застосуванні.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу готують у промаркованому посуді з будь-якого матеріалу шляхом додавання відповідних кількостей концентрату до водопровідної води кімнатної температури (див. Таблицю 1).

Таблиця 1

Концентрація розчину (%)		Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для приготування			
		1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
за препаратом	за діючою речовиною	Засіб	Вода	Засіб	Вода
0,02	0,010	0,2	999,8	2,0	9998,0
0,05	0,024	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,1	0,049	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	0,097	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	0,146	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	0,194	4,0	996,0	40,0	9960,0
5,0	2,430	50,0	950,0	500,0	9500,0

2.2. Термін та умови зберігання робочого розчину. Термін придатності робочих розчинів засобу – 21 доба, за умови зберігання в щільно закритій тарі при кімнатній температурі.

3. ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

3.1. Робочі розчини засобу застосовують для дезінфекції, зокрема суміщеної із передстерилізаційним очищенням ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення способами, виробів медичного призначення з металів, гуми, скла, пластмас (включаючи жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них, стоматологічні інструменти, зокрема ті, що обертаються, слиновідсмоктуючі установки, стоматологічні матеріали - відтиски з альгілату та силікону, зубопротезні заготовки, артикулятори); для дезінфекції поверхонь у приміщеннях, жорстких меблів, поверхонь приладів, апаратів, санітарно-технічного устаткування, посуду лабораторного і столового, у т.ч. одноразового використання, предметів для миття посуду, білизни, прибирального інвентарю, гумових килимків, предметів догляду за хворими, засобів особистої гігієни, медичних відходів із текстильних матеріалів, виробів медичного призначення одноразового застосування перед їх утилізацією, санітарного транспорту, проведення генеральних прибирань, дезінфекції високого рівня ендоскопів. Дезінфекцію проводять способами протирання, зрошування, замочування та занурення.

3.2. Дезінфекцію об'єктів при різних інфекціях робочими розчинами засобу проводять за режимами, представленими в таблицях 2-5.

3.3. При проведенні генеральних прибирань дезінфекцію проводять за режимами, представленими в таблиці 6.

3.4. Дезінфекцію поверхонь у приміщеннях (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), жорстких меблів, поверхонь приладів, апаратів, санітарно-технічного устаткування (ванни, раковини, унітази), гумових килимків проводять способом протирання ганчір'ям, змоченим у розчині засобу, або способом зрошування з гідропульта, автомакса, розпилювача типу «Квазар». Норма витрати розчину засобу при протиранні – 100 мл/м² поверхні. Прибирання і дезінфекцію поверхонь засобом

також проводять за допомогою сучасних технологій прибирання: методом «двох відер» та методом «безвідерного прибирання». Згідно рекомендацій виробника відповідного устаткування витрата робочого розчину засобу - 15 мл/м². Допускається не проводити вологе прибирання після закінчення експозиції. Після проведення дезінфекції способом зрошування проводять вологе прибирання для видалення можливих скупчень робочого розчину у вигляді калюж і патьоків.

3.5. Посуд лабораторний або столовий, звільнений від залишків їжі, повністю занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають проточною водою за допомогою щітки, йоржа або губки протягом 3 хвилин, або послідовним зануренням у дві ємності з питною водою по 5 хв. в кожену. Посуд одноразового використання після знезараження утилізують.

3.6. Предмети для миття посуду, предмети догляду за хворими, засоби особистої гігієни занурюють у розчин засобу. Після дезінфекції прополіскують проточною водою, висушують.

3.7. Білизну, прибиральний матеріал, медичні відходи з текстильних матеріалів (перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, постільну та натільну білизну, спецодяг тощо) замочують у розчині засобу при нормі витрати 4 л на 1 кг сухої білизни. Після дезінфекції білизну прополіскують та перуть. Медичні відходи після знезараження утилізують. Прибиральний інвентар повністю занурюють у розчин засобу або двічі протирають ганчір'ям, змоченим робочим розчином засобу. Після закінчення дезінфекції промивають водою, висушують.

3.8. Для боротьби з пліснявою (цвілевими грибами) поверхні задалегідь ретельно очищають за допомогою щітки та двократно з інтервалом 15 хв. обробляють робочим розчином засобу відповідно до режимів, указаних в таблиці 5. Посуд столовий та лабораторний обробляють способом занурення, білизну і прибиральний інвентар – способом протирання та замочування.

Таблиця 2 Режими дезінфекції поверхонь, санітарно-технічного устаткування, білизни, посуду, предметів для миття посуду, прибирального інвентарю, гумових килимків розчинами засобу

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження, хв.					Спосіб знезараження
		Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу)	Туберкульоз	Вірусні інфекції	Грибкові інфекції		
					кандидози	дерматофітії	
Поверхні в приміщеннях, жорсткі меблі, поверхні приладів, апаратів	0,02	60	-	-	-	-	Протирання або зрошування
	0,05	15	-	-	-	-	
	0,1	-	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
Санітарно-технічне устаткування	0,05	30	-	-	-	-	Протирання або зрошування
	0,1	15	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	-	
	0,3	-	-	15	-	60	
	0,4	-	30	-	-	30	
Посуд без залишків їжі	0,02	60	-	-	-	-	Занурення
	0,05	30	-	-	-	-	
	0,1	-	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
Посуд із залишками їжі, зокрема одноразового використання	0,05	60	-	-	-	-	Занурення
	0,1	30	-	60	60	-	
	0,2	-	-	30	30	-	
	0,3	-	60	15	15	60	
Посуд лабораторний, предмети для миття посуду	0,05	60	-	-	-	-	Занурення
	0,1	30	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
Білизна, не забруднена виділеннями	0,02	60	-	-	-	-	Замочування
	0,1	15	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження, хв.					Спосіб знезараження
		Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу)	Туберкульоз	Вірусні інфекції	Грибкові інфекції		
					кандидози	дерматофітії	
Білизна, забруднена виділеннями, прибиральний інвентар	0,05	60	-	-	-	-	Замочування
	0,1	30	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
Гумові килимки	0,3	-	-	-	-	60	Протирання або занурення

Таблиця 3. Режими дезінфекції предметів догляду за хворими, медичних виробів одноразового застосування перед їх утилізацією і санітарного транспорту розчинами засобу

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження, хв.					Спосіб знезараження
		Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу)	Туберкульоз	Вірусні інфекції	Грибкові інфекції		
					кандидози	дерматофітії	
Предмети догляду за хворими, засоби особистої гігієни	0,05	60	-	-	-	-	Протирання або занурення
	0,1	30	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
Медичні вироби одноразового застосування перед утилізацією	0,05	90	-	-	-	-	Занурення
	0,1	60	-	60	60	-	
	0,2	15	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
Медичні відходи з текстильних матеріалів	0,05	60	-	-	-	-	Замочування
	0,1	30	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
Санітарний транспорт	0,02	60	-	-	-	-	Протирання або зрошування
	0,05	15	-	-	-	-	
	0,1	-	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	

Таблиця 4. Режими дезінфекції виробів медичного призначення розчинами засобу

Вид оброблюваних виробів	Вид обробки та показання до застосування	Режими обробки	
		Концентрація робочого розчину за препаратом, %	Час знезараження, хв.
Вироби медичного призначення із пластмас, гум, скла, металів, зокрема хірургічні, стоматологічні інструменти (обертаються, слиновідсмоктуючі системи), стоматологічні матеріали, інструменти до ендоскопів	Дезінфекція: при інфекціях вірусної та бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,1	60
		0,2	30
0,3		15	
	при інфекціях вірусної та бактеральної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, дерматофітіях	0,2	60
		0,3	30
Жорсткі і гнучкі ендоскопи	при інфекціях вірусної та бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,1	60
		0,2	30
		0,3	15
	при інфекціях вірусної та бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах	0,2	60
		0,3	30
	Дезінфекція високого рівня	5,0	10

Таблиця 5. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при ураженні цвілевими грибами

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину,% (за препаратом)	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
Поверхні в приміщеннях	0,3	90	Двократне протирання або зрошування
	0,4	60	
Посуд із залишками їжі	0,3	90	Занурення
	0,4	60	
Лабораторний посуд	0,3	90	Занурення
	0,4	60	
Білизна забруднена, прибиральний інвентар	0,3	90	Замочування
	0,4	60	

Таблиця 6. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при проведенні генеральних прибирань

Профіль лікувально-профілактичної установи (відділення)	Концентрація робочого розчину (за препаратом)%	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
Соматичні, хірургічні відділення, процедурні кабінети, стоматологічні, акушерські та гінекологічні відділення і кабінети, лабораторії, процедурні кабінети	0,1	60	Протирання або зрошування
	0,2	30	
	0,3	15	
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні установи	0,2	60	Протирання або зрошування
	0,3	30	
Інфекційні лікувально-профілактичні установи	Режим при відповідній інфекції		Протирання або зрошування
Шкірно-венерологічні лікувально-профілактичні установи	0,2	60	Протирання або зрошування
	0,3	30	
Дитячі установи	0,02	60	Протирання або зрошування
	0,05	15	

3.9. Дезінфекцію виробів медичного призначення, суміщену з передстерилізаційним очищенням, проводять у пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, за режимами, вказаними в таблицях 7, 8, 9. Вироби занурюють у робочий розчин засобу, забезпечуючи видалення видимих забруднень із поверхні за допомогою тканинних серветок; у виробів, що мають канали, останні ретельно промивають розчином за допомогою шприца або іншого пристосування. Роз'ємні вироби занурюють у розчин у розібраному вигляді. Використані серветки скидають в окрему ємність, потім утилізують. Під час дезінфекції канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Дезінфекційний розчин повинен покривати вироби не менше, ніж на 1 см. Дезінфекцію та очищення ендоскопів, а також інструментів до них проводять з урахуванням вимог діючих нормативних документів. Після закінчення дезінфекції вироби обполіскують проточною водою протягом 3 хвилин (вироби з металів і скла) або 5 хвилин (вироби з гум, пластмас, зокрема ендоскопи і інструменти до ендоскопів) або шляхом послідовного занурення в дві ємності з питною водою по 5 хвилин у кожену.

3.10. Для дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, робочі розчини засобу можна застосовувати багаторазово протягом терміну придатності, якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину і ін.). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

3.11. Якість передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше 3-х виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої добирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

Таблиця 7. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (виключаючи ендоскопи та інструменти до них), стоматологічних інструментів розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом) %	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/ обробки, хв.
Замочування виробів при повному зануренні їх в робочий розчин та заповненні ним порожнин і каналів	0,1	-	60 *
	0,2		60 **
	0,2		30 *
	0,3		30 **
	0,3		15 *
	0,3		10 ***
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проведено замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки, каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача: - виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини; - виробів, що не мають замкових частин, каналів або порожнин.	0,1 0,2 0,3	Не менше 18	1,0 0,5
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача): - виробів з металів або скла; - виробів з гум, пластмас	Не нормується		3,0 5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

Примітки: * - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (виключаючи туберкульоз), вірусних інфекціях і кандидозах;

** - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних інфекціях, кандидозах, дерматофітіях;

*** - обробка проводиться механізованим способом в установках ультразвукового очищення УЗО-«МЕДЕЛ» (УЗО-«ЕЛАМЕД»). На етапі обробки забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних інфекціях, кандидозах, дерматофітіях.

Таблиця 8. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, гнучких і жорстких ендоскопів розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом) %	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/ обробки, хв.
Замочування ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів – їх робочих частин, дозволених до занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин та каналів виробів	0,1	Не менше 18	60 *
	0,2		60 **
	0,2		30 *
	0,3		30 **
	0,3		15 *
	0,3		

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом) %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ: <ul style="list-style-type: none"> · інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; · внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; · зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ: <ul style="list-style-type: none"> · кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; · канали промивають за допомогою шприца. 	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2,0
			3,0
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0

Примітки: * - на етапі замочування забезпечується дезінфекція ендоскопів при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних інфекціях, кандидозах;

** - на етапі замочування забезпечується дезінфекція ендоскопів при бактеріальних (включаючи туберкульоз) вірусних інфекціях, кандидозах.

Таблиця 9. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, медичних інструментів до гнучких ендоскопів розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом) %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
Видалення видимих забруднень з поверхонь інструментів за допомогою тканинної (марлевої) серветки при зануренні в робочий розчин, ретельне промивання каналів робочим розчином (за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	0,1 0,2 0,3	Не менше 18	Не нормується
Замочування інструментів при повному зануренні їх у робочий розчин засобу і заповненні ним внутрішніх каналів за допомогою шприца	0,1 0,2 0,2 0,3 0,3 0,3	—	60 * 60 ** 30 * 30 ** 15 * 10 ***
Миття кожного інструменту в тому ж розчині, в якому проводили замочування: - зовнішню поверхню миють за допомогою щітки або тканинної (марлевої) серветки; - внутрішні канали промивають за допомогою шприца	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2,0 1,5
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

Примітки: * - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція медичних інструментів до гнучких ендоскопів при бактеріальних (виключаючи туберкульоз), вірусних інфекціях, кандидозах;

** - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція медичних інструментів до гнучких ендоскопів при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних інфекціях, кандидозах;

*** - обробка проводиться механізованим способом в установках ультразвукового очищення УЗО-«МЕДЕЛ» (УЗО-«ЕЛАМЕД»). На етапі обробки забезпечується дезінфекція інструментів до гнучких ендоскопів при бактерійних (включаючи туберкульоз), вірусних інфекціях, кандидозах.

4. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

4.1. Для стерилізації виробів медичного призначення (включаючи стоматологічні інструменти та матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них) з різних матеріалів (метал, гума, скло, пластмаса) застосовують 5% (за препаратом) розчин засобу.

4.2. Перед стерилізацією виробів засобом проводять їх передстерилізаційне очищення будь-яким зареєстрованим в Україні та дозволеним до застосування у лікувально-профілактичних закладах для цієї мети засобом, відповідно до методичних вказівок по застосуванню.

4.3. Стерилізацію виробів медичного призначення засобом проводять у стерильних пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів у розчин, забезпечуючи ретельне заповнення ним усіх каналів і порожнин виробів. Для кращого заповнення каналів засобом та видалення з них бульбашок повітря використовують шприци, піпетки або інші допоміжні засоби. Роз'ємні вироби занурюють у розчин в розібраному вигляді. Вироби, що стерилізуються, повинні бути вільно розміщені в ємності з розчином; товща шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см. Стерилізацію проводять при температурі повітря в приміщенні не нижче 20⁰С.

Режим стерилізації виробів медичного призначення приведений в таблиці 10.

Таблиця 10. Режими стерилізації виробів медичного призначення робочими розчином засобу

Вироби, що стерилізуються	Початкова температура робочого розчину, ⁰ С	Концентрація робочого розчину (за препаратом) %	Експозиція, хв.
Вироби з металів, гуми на основі натурального і силіконового каучуку, скла, пластмас (включаючи стоматологічні інструменти та матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них)	Не менше 18	5,0	90

4.4. При проведенні стерилізації всі маніпуляції виконують, дотримуючись асептичних умов, використовуючи стерильні ємності для води, воду та інструменти, а також стерильні рукавички для захисту шкіри рук.

4.5. Після закінчення експозиції стерилізації вироби витягують із ємності із засобом, видаляючи його з каналів, переносять в стерильну ємність зі стерильною водою для відмивання від залишків засобу. Відмивання здійснюють шляхом двократного (по 10 хв. кожне) занурення виробів у воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, займаного виробами, не менше чим 3:1. Через канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають стерильну воду протягом 3-5 хв. (не менше 20 см³), не допускаючи попадання пропущеної води в ємність із виробами, що відмиваються.

Ємності та воду, використані для відмивання стерильних виробів від залишків засобу, заздалегідь стерилізують паровим методом при температурі 132⁰С протягом 20 хв.

4.6. Відмиті від залишків засобу стерильні вироби витягують з води, поміщають у стерильне простирадло, видаляють за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування воду, що залишилася в каналах, перекладають вироби у стерильну ємність, викладену стерильним простирадлом. Термін зберігання простерилізованих виробів не більше трьох діб.

4.7. Робочі розчини засобу для стерилізації можна застосовувати багаторазово протягом строку придатності (21 доба), якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину й ін.). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

5. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- 5.1.** До роботи із засобом не допускаються особи молодше 18 років, особи з алергічними захворюваннями, чутливі до хімічних речовин.
- 5.2.** При всіх роботах слід уникати попадання засобу в очі та на шкіру.
- 5.3.** Всі роботи із засобом необхідно проводити із захистом шкіри рук гумовими рукавичками.
- 5.4.** Роботи із засобом способом протирання можна проводити у присутності пацієнтів.
- 5.5.** При обробці поверхонь способом зрошування рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання – універсальні респіратори марки РУ-60М або РПГ-67 з патроном марки А або аналогічними, очей – герметичними окулярами, шкіри рук – гумовими рукавичками. Обробку способом зрошування проводять за відсутності пацієнтів.
- 5.6.** Ємності з розчинами засобу при обробці об'єктів способом занурення (замочування) повинні бути закриті.
- 5.7.** Засіб необхідно зберігати окремо від лікарських препаратів у місцях, недоступних для дітей.
- 5.8.** Методи утилізації засобу. Відпрацьовані робочі розчини зливають у виробничо-побутову каналізацію. Концентрат засобу розводять водою до концентрацій робочих розчинів та зливають у виробничо-побутову каналізацію. Не допускати попадання нерозбавленого продукту у стічні поверхневі або підземні води та в каналізацію.

6. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

- 6.1.** При порушенні правил проведення робіт із засобом методом зрошення можуть виникнути ознаки отруєння у вигляді подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів і очей (дере у горлі, кашель, задуха, слезотеча тощо).
- 6.2.** При появі ознак подразнення органів дихання слід припинити роботу із засобом, потерпілого негайно вивести на свіже повітря або в інше приміщення. Рот і носоглотку прополоскати водою. За необхідності звернутися до лікаря.
- 6.3.** При випадковому попаданні засобу (концентрату) на шкіру необхідно негайно змити засіб великою кількістю води, потім змастити шкіру пом'якшувальним кремом.
- 6.4.** При попаданні засобу (концентрату) в очі, необхідно негайно промити очі під струменем води протягом 10 хв. і відразу звернутися до окуліста.
- 6.5.** При попаданні засобу в шлунок необхідно випити декілька стаканів води з 10-20 подрібненими пігулками активованого вугілля і звернутися до лікаря. Шлунок не промивати!

7. ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ І УПАКОВКА

- 7.1.** Засіб транспортують всіма видами транспорту згідно з правилами перевезення, що діють для даного виду транспорту.
- 7.2.** Зберігають засіб зберігають в пакуванні виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, в місцях недоступних для дітей, за температури від мінус 40 °С до плюс 35 °С.
- 7.3.** Строк придатності засобу та гарантійний строк зберігання – 5 років з дати виготовлення.
- 7.4.** Засіб фасують:
- від 0,01 l (л) або kg (кг) до 25 l (л) або kg (кг) - у флакони, туби, пляшки, каністри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;
 - від 50 l (л) або kg (кг) до 200 l (л) або kg (кг) - у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

8. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

За показниками якості засіб повинно відповідати вимогам і нормам, вказаним в таблиці 11.

Таблиця 11.

Найменування показника	Норма	Методи випробування
Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина світло-жовтого або синього кольору	Згідно з п.8.1
Запах	Використаної сировини	Згідно з п. 8.2
Масова частка четвертинних амонійних сполук (сумарно), %	45,5 ± 2,5	Згідно з п. 8.3
Масова частка N,N-біс(3-амінопропіл)додециламіну, %	3,0 ± 0,3	Згідно з п. 8.4

8.1. Визначення зовнішнього вигляду і запаху

Зовнішній вигляд та колір визначають візуально. Для цього 10 см³ засобу, за допомогою піпетки, вносять в чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають на білому фоні в розсіяному денному світлі. Якщо засобу недостатньо для впевненого визначення зовнішнього вигляду та кольору, використовують пробірку діаметром 21 мм або циліндр для ареометрів без шкали діаметром (39 ± 1) мм, які заповнюють до половини об'єму.

8.2. Визначення зовнішнього вигляду і запаху

Для визначення запаху засобів 2 см³ засобу, що випробується, наноситься на годинне або безбарвне скло діаметром (60-80) мм (в разі легколетких реактивів наносять 0,5 см³ на фільтрувальний папір) і відразу ж на відстані (40-60) мм органолептичним методом перевіряють наявність і характер запаху. При необхідності запах легколетких засобів визначають відразу і після випаровування.

8.3 Визначення масової частки четвертинних амонійних сполук (сумарно)

8.3.1 Обладнання і реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ДСТУ 7270;
- бюретки 1-1-2-25-0,1 згідно з ГОСТ 29251;
- колби мірні 2-100-2, 2-1000-2 згідно з ГОСТ 1770;
- колби Кн-1-250-29/32 із шліфованою пробкою згідно з ГОСТ 25336;
- піпетки 4-1-1, 2-2-5 згідно з ГОСТ 29227;
- циліндри 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 згідно з ГОСТ 1770;
- додецилсульфат натрію згідно з чинною нормативною документацією;
- цетилпіридиній хлорид 1-водний із вмістом основної речовини не менше 99 % згідно з чинною нормативною документацією;
- натрію сульфат десятиводний, ч.д.а. згідно з ГОСТ 4171;
- метиленовий блакитний згідно з чинною нормативною документацією;
- еозин Н, згідно з чинною нормативною документацією;
- спирт етиловий ректифікований технічний згідно з ГОСТ 18300 або спирт ізопропіловий згідно з ГОСТ 9805;
- хлороформ згідно з ГОСТ 20015;
- кислоту сірчану згідно з ГОСТ 4204;
- кислоту ортофосфорну згідно з ГОСТ 6552;
- воду дистильовану згідно з ГОСТ 6709.

8.3.2 Підготовка до аналізу

8.3.2.1 Приготування 0,004 н. водного розчину додецилсульфату натрію

Наважку 0,115 г додецилсульфату натрію, взяту з точністю до 0,0002 г, розчиняють в (30 – 50) см³ дистильованої води в мірній колбі місткістю 100 см³, об'єм доводять дистильованою водою до мітки і ретельно перемішують.

8.3.2.2 Приготування 0,004 н. водного розчину цетилпіридиній хлориду Наважку 0,143 г цетилпіридиній хлориду 1-водного, взяту з точністю до 0,0002 г, розчиняють в (30 – 50) см³ дистильованої води в мірній колбі місткістю 100 см³, доводять об'єм дистильованою водою до мітки і ретельно перемішують.

8.3.2.3 Приготування змішаного індикатора

Розчин 1: В мірному циліндрі 0,11 г еозину Н розчиняють в 2 см³ води, додають 0,5 см³ оцтової кислоти, об'єм доводять етиловим або ізопропіловим спиртом до 40 см³ і перемішують.

Розчин 2: 0,040 г метиленового блакитного розчиняють в 85 см³ води і додають невеликими порціями 15 см³ концентрованої сірчаної або ортофосфорної кислоти, перемішують і охолоджують.

Розчин змішаного індикатора готують змішуванням розчину 1 і розчину 2 в об'ємному співвідношенні 4:1 в кількості, необхідній для використання протягом триденного терміну. Отриманий розчин зберігають в склянці з темного скла не більше 3 днів.

8.3.2.4 Визначення поправочного коефіцієнта розчину додецилсульфату натрію

В конічну колбу об'ємом 250 см³ вносять 5 або 10 см³ розчину додецил-сульфату натрію, 15 см³ хлороформу, 2 см³ розчину змішаного індикатора і 30 см³ води. Закривають пробкою і струшують. Вміст колби титрують розчином цетилпіридиній хлориду, інтенсивно струшуючи в закритій колбі, до переходу синього забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве.

Значення поправочного коефіцієнта K розчину додецилсульфату натрію розраховують згідно з формулою 1:

$$K = \frac{V_{un}}{V_{dsc}}, \quad (1)$$

де V_{un} – об'єм 0,004 н. розчину цетилпіридиній хлориду, витрачений на титрування, см³;

V_{dsc} – об'єм 0,004 н. розчину додецилсульфату натрію, см³.

8.3.3 Виконання аналізу

Наважку аналізованого засобу від 0,15 г до 0,25 г, взяту з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять у мірну

колбу місткістю 100 см³, об'єм доводять до мітки дистильованою водою і ретельно перемішують. В конічну колбу з притертою пробкою вносять 5 см³ розчину додецилсульфату натрію, додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ змішаного індикатора і 30 см³ дистильованої води. Отриману двофазну систему титрують приготованим розчином засобу, інтенсивно струшуючи в закритій колбі, до переходу синього забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве.

8.3.4 Обробка результатів

Масову частку ЧАС (X), у відсотках, обчислюють згідно з формулою 2:

$$X = \frac{0,00151 \times V \times K \times 100}{V_1 \times m} \times 100, \quad (2)$$

де 0,00151 – маса комплексу ЧАС, відповідна 1 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V – об'єм розчину додецилсульфату натрію, взятого для титрування, концентрації C(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), см³;

K – поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації C(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

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

m – маса аналізованої проби, г;

100 – об'єм приготованого розчину засобу, см³;

100 – коефіцієнт перерахунку у відсотки;

Результатом аналізу вважають середнє арифметичне трьох визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує 1,0 %.

Припускається відносна сумарна похибка результату аналізу ± 3 %, якщо довірча ймовірність становить 0,95.

8.4 Визначення масової частки N,N-біс(3-амінопропіл)додециламіну

N,N-біс(3-амінопропіл)додециламін визначається титруванням соляною кислотою.

8.4.1 Обладнання і реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- колби Кн-1-250-29/32 з притертою пробкою згідно з ГОСТ 25336;
- бюретки 1-1-2-25-0,1 згідно з ГОСТ 29251;
- індикатор бромфеноловий синій, 1 % водний розчин;
- стандарт-титр кислоти соляної 0,1 н. згідно з чинною нормативною документацією;
- спирт етиловий ректифікований згідно з ГОСТ 18300;
- спирт ізопропіловий згідно з ГОСТ 9805;
- воду дистильовану згідно з ГОСТ 6709.

8.4.2 Проведення аналізу

Наважку аналізованого засобу 23 г, взяту з точністю до 0,0002 г, поміщають в колбу з притертою пробкою. Додають 0,1 мл розчину індикатора бромфенолового синього (1 %), 5 мл етилового спирту і ретельно перемішують. Суміш титрують 0,1 н. розчином соляної кислоти до зміни синього забарвлення розчину на жовто-зелене.

8.4.3 Обробка результатів

Масову частку N,N-біс(3-амінопропіл)додециламіну (Z), у відсотках, обчислюють згідно з формулою 3:

$$Z = \frac{C \times V \times 299,54}{1000 \times 3 \times m} \times 100 = \frac{9,9847 \times C \times V}{m}, \quad (3)$$

де: C – точна концентрація розчину соляної кислоти, моль/дм³;

m – маса аналізованої проби, г;

V – об'єм розчину соляної кислоти, витрачений на титрування, см³;

299,54 – молекулярна маса N,N'-біс(3-амінопропіл)додециламіну, г/моль;

100 – коефіцієнт перерахунку у відсотки.

Результатом аналізу вважають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує 0,2 %.

Припускається відносна сумарна похибка результату аналізу ± 3 % при довірчій вірогідності 0,95.