



**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 «Септонорм» з метою дезінфекції,  
передстерилізаційного очищення та стерилізації**

# ІНСТРУКЦІЯ

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

## 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

**1.1. Повна назва засобу:** дезінфекційний засіб «Септонорм» (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, вміст діючих та допоміжних речовин, мас.:** N,N'-біс(3-амінопропіл)додециламін – 20 %, дидецилдиметиламоній хлорид 15 % (діючі речовини); допоміжні речовини: вода підготовлена, поверхнево-активні речовини.

**1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Засіб являє собою рідкий однорідний прозорий концентрат зі слабким характерним запахом. Добре розчиняється у воді. Водні розчини засобу прозорі, світло-жовтого або синього кольору, мають відмінні мийні, змочувальні, емульгуючі, дезодоруючі властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують вироби, що виготовлені із корозійностійких і нестійких до корозії металів, скла, полімерних матеріалів, поліетилену, поліаміду, полістиролу, акрилового скла, силікону, гуми, каучуку, дерева, фаянсу, кахлю, поверхонь медичних приладів та устаткування із полімерним, лакофарбним, гальванічним покриттям, добре змиваються з поверхонь, підданих обробці, не залишаючи плям та нальоту, не фіксують органічні забруднення, не знебарвлюють і не зменшують міцність тканин. Видаляють білкові, жирові (у т.ч. залишки крові, лікарських засобів) забруднення із поверхонь та порожнин виробів медичного призначення, гомогенізують мокротиння тощо.

**1.5. Призначення засобу.** Засіб призначений:

- для проведення поточної та заключної дезінфекції, генеральних прибирань, профілактичної дезінфекції при збудниках кишкових та крапельних інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз, анаеробні та внутрішньолікарняні інфекції, збудники особливо небезпечних інфекцій (ОНІ) – чуми, холери, туляремії), вірусної (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу та інших збудників респіраторних інфекцій, ентеро-, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних та парентеральних гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, вірус «пташиного грипу», вірус СНІД(ВІЛ) та грибової (включаючи кандидози, дерматомікози, плісняві грибки) етіології у вогнищах інфекційних захворювань та закладах охорони здоров'я усіх профілів: у маніпуляційних, перев'язувальних кабінетах, операційних блоках, відділеннях інтенсивної терапії та реанімації; у відділеннях хірургічного, акушерського, гінекологічного, терапевтичного, педіатричного профілю, неонатологічних відділеннях, палатах і блоках, пологових будинках, стоматологічних поліклініках та кабінетах; медичних центрах, диспансерах, реабілітаційних центрах, санаторіях, профілакторіях, хоспісах тощо; станціях швидкої медичної допомоги (у т.ч. санітарному транспорті); лабораторіях різних підпорядкувань (клінічних, біохімічних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних, імунологічних тощо);

- для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції з передстерилізаційним очищенням (ручним і механізованим способом в спеціалізованих та ультразвукових установках будь-якого типу), стерилізації виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового та багаторазового застосування, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти (у тому числі обертові, слиновідсмоктуючі установки), стоматологічних матеріалів (відтисків з альгінату і силікону, зубопротезних заготовок, артикуляторів), термочутливих матеріалів для анестезії (у тому числі маски, трубки, катетери, шланги до наркозно-дихальної апаратури тощо), датчиків діагностичного устаткування, зонди усіх типів, жорстких і гнучких ендоскопів, інструментів до них у лікувально-профілактичних установах;

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

- для дезінфекції, стерилізації та суміщення процесів дезінфекції та передстерилізаційного очищення перукарського, манікюрного, педікюрного та косметичного приладдя;

- для передстерилізаційного очищення, не суміщеного з дезінфекцією, виробів медичного призначення, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти гнучкі та жорсткі ендоскопи, окремі елементи і комплектуючі деталі наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування (ручним і механізованим способом у спеціалізованих і ультразвукових установках будь-якого типу) в лікувально-профілактичних установах;

- для дезінфекції кувезів та пристосувань до них, поверхонь реанімаційних, маніпуляційних і пеленальних столів, гінекологічних і стоматологічних крісел, наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування, датчиків діагностичного устаткування (УЗД), рентген-діагностичних, ангиографічних систем, обладнання магнітно-резонансної та комп'ютерної томографії тощо;
- для знезараження виробів медичного призначення одноразового використання та відпрацьованого перев'язувального матеріалу перед їх утилізацією;
- для знезараження біологічних, харчових та інших відходів (кров, сеча, фекалії, мокротиння, змивні води, блювотні маси, рідкі відходи тощо), посуду з-під виділень;
- для дезінфекції та одночасного миття поверхонь у приміщеннях, санітарно-технічного устаткування, посуду лабораторного і столового, у т.ч. одноразового використання, предметів для миття посуду, білизни (у тому числі стелажів для зберігання, візків та тари для транспортування білизни), прибирального інвентарю, гумових килимків, іграшок, предметів догляду за хворими, засобів особистої гігієни, санітарного транспорту, взуття з метою профілактики інфекцій грибкової етіології;
- для дезінфекції взуття перед входом у «критичні зони» (використовуються розчини для заповнення дезкилимків);
- для дезінфекції систем вентиляції та кондиціонування повітря (побутові кондиціонери, спліт-системи, мультизональні спліт-системи, дахові кондиціонери);
- для дезінфекції та одночасного миття технологічного обладнання на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової та харчопереробної промисловості;
- для дезінфекції об'єктів при ураженні пліснявою (цвілевими грибами);
- для дезінфекції сміттєпроводів, ємностей для збирання сміття тощо;
- для проведення профілактичної дезінфекції у лікувально-профілактичних, дитячих та навчальних закладах різних рівнів акредитації, в аптечних закладах (аптечні склади, аптеки, аптечні пункти, аптечні кіоски тощо), на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметологічної, харчової та переробної промисловості; в оздоровчих закладах (будинки відпочинку, санаторії, профілакторії тощо), у закладах сфери відпочинку і розваг, на комунальних об'єктах (готелі, кемпінги, гуртожитки, сауни, лазні, пральні, хімчистки тощо), на об'єктах комунально-побутового призначення (перукарні, салони краси, манікюрні, педикюрні, косметичні кабінети тощо); в спортивно-оздоровчих комплексах; на рухомому складі та об'єктах забезпечення міського (метрополітен), залізничного, автомобільного, авіаційного, морського, річкового транспорту та вокзальній інфраструктурі; у закладах громадського харчування (столові, роздатки тощо) і торгівлі; у закладах соціального захисту, хоспісах, будинках для людей похилого віку, в установах пенітенціарної системи, військових частинах; у банківських установах та закладах зв'язку; у місцях громадського користування, на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів.

**1.6. Спектр антимікробної дії.** Засіб має антимікробну активність до грам- негативних та грампозитивних бактерій (включаючи туберкульоз, анаеробні та внутрішньо- лікарняні інфекції, збудники особливо небезпечних інфекцій (ОНІ) – чуми, холери, туляремії), вірусів (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу та інших збудників респіраторних інфекцій, ентеро-, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних та парентеральних гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, вірус «пташиного грипу», вірус СНІД(ВІЛ), грибів (включаючи кандидози, дерматомікози, плісняві грибки), має спороцидні властивості.

**1.7. Токсичність та безпечність засобу.** За параметрами гострої токсичності засіб належить до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні у шлунок, в умовах інгаляційного впливу та при нанесенні на шкіру до 4 класу мало небезпечних речовин. Робочі розчини засобу відносяться до 4 класу мало небезпечних речовин, не мають шкірно-подразнюючої дії. При використанні робочих розчинів способом зрошування (у формі аерозолу) спостерігається подразнення верхніх дихальних шляхів та очей. Розчини засобу при використанні способами протирання, занурення і замочування інгаляційно мало небезпечні, у тому числі і при багатократному застосуванні. Не володіє сенсibiliзуючою дією, не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

## **2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

**2.1.** Робочі розчини засоби готують у промаркованих скляних, емальованих (без ушкодження емалі), пластмасових ємностях шляхом додавання відповідних кількостей засобу до водопровідної води кімнатної температури води (див. таблицю 1).

**2.2.** Строк придатності робочих розчинів засобу – 28 діб, за умови зберігання у щільно закритій тарі.

**Таблиця 1.** Приготування робочих розчинів засобу

Концентрація розчину (%) за препаратом	Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для приготування			
	1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
	Засіб	Вода	Засіб	Вода
0,01	0,1	999,90	1,0	9999,0
0,05	0,5	999,50	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,15	1,5	998,5	15,0	9985,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,6	6,0	994,0	60,0	9940,0
0,8	8,0	992,0	80,0	9920,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0

### 3. ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ РІЗНИХ ОБ'ЄКТІВ

**3.1.** Робочі розчини засобу застосовують для дезінфекції поверхонь у приміщеннях, устаткування, жорстких і м'яких меблів, санітарно-технічного устаткування, білизни, посуду, предметів для миття посуду, прибирального інвентарю, предметів догляду за хворими, засобів особистої гігієни, іграшок, гумових і поліпропіленових килимків, взуття, виробів медичного призначення та інше згідно п. 1.5.

**3.2.** Дезінфекцію об'єктів при різних інфекціях робочими розчинами засобу проводять за режимами, представленими у таблицях 2-9. Дезінфекцію проводять способами протирання, зрошування, занурення, замочування.

**3.3.** Дезінфекцію поверхонь у приміщеннях (підлога, стіни, віконні рами, двері тощо), жорстких меблів, поверхонь приладів, апаратів, санітарно-технічного устаткування (ванни, раковини, унітази), гумових і поліпропіленових килимків проводять способом протирання ганчір'ям, змоченим у розчині засобу, або способом зрошування. Норма витрати розчину засобу при протиранні - 100 мл/м<sup>2</sup>. 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/м<sup>2</sup>. Після проведення дезінфекції має місце залишкова антимікробна дія, змивання робочого розчину засобу з оброблених поверхонь після встановленого часу знезараження не потрібно. Після проведення дезінфекції способом зрошування проводять вологе прибирання для видалення можливих надлишків робочого розчину.

**3.4.** При проведенні генеральних прибирань дезінфекцію проводять за режимами, представленими у таблиці 10.

**3.5.** Дезінфекцію на комунальних, спортивних, культурних, адміністративних об'єктах, підприємствах громадського харчування, продовольчої торгівлі, промислових ринках, дитячих і інших установах проводять відповідно до режимів, рекомендованих для дезінфекції об'єктів при бактеріальних (виключаючи туберкульоз) інфекціях.

**3.6.** Дезінфекцію поверхонь, устаткування, інструментарію на об'єктах сфери обслуговування (перукарні, салони краси, косметичні та масажні салони) проводять за режимами при вірусних інфекціях (таблиця 4).

**3.7.** Дезінфекцію у лазнях, басейнах проводять відповідно до режимів, рекомендованих для дезінфекції об'єктів при дерматофітіях, або, за необхідності, за режимами, рекомендованими для обробки при ураженні пліснявими грибами (таблиці 5 і 6).

**3.8.** Посуд столовий (у т.ч. одноразового використання), звільнений від залишків їжі, повністю занурюють у розчин засобу із розрахунку 2 л на 1 комплект. Після закінчення дезінфекції посуд промивають проточною водою. Посуд одноразового використання після знезараження утилізують.

**3.9.** Посуд лабораторний, предмети для миття посуду повністю занурюють у розчин засобу із розрахунку 2 л на 10 одиниць. Після закінчення дезінфекції посуд промивають проточною водою.

**3.10.** Предмети догляду за хворими, засоби особистої гігієни, іграшки, гумові та поліпропіленові килимки повністю занурюють у розчин засобу. Великі іграшки допустимо обробляти способом зрошування. Після дезінфекції прополіскують під проточною водою, висушують.

**3.11.** Білизну, прибиральний матеріал занурюють у розчин засобу при нормі витрати 4 л на 1 кг сухої білизни. Після дезінфекції білизну прополіскують і перуть. Робочі розчини засобу можуть застосовуватись для прання білизни у пральних машинах. Приготування робочого розчину для прання залежно від режиму знезараження при відповідній інфекції. Прибиральний матеріал після дезінфекції прополіскують у воді і висушують. Транспорт для перевезення використаної білизни, стелажі для зберігання білизни зрошують або протирають ганчір'ям, змоченим робочим розчином засобу з наступним дотриманням відповідної експозиції. Мішки з клейонки для брудної білизни замочують у ємності із робочим розчином засобу. Після закінчення дезінфекції, за необхідності перуть, полощуть і висушують.

**3.12.** Для боротьби з пліснявою (цвілевими грибами) поверхні заздалегідь ретельно очищають за допомогою щітки та двократно з інтервалом 15 хвилин обробляють робочим розчином засобу відповідно до режимів, указаних в таблиці 6. Посуд столовий та лабораторний обробляють способом занурення, білизну і прибиральний інвентар – способом протирання та замочування.

**3.13.** Внутрішню поверхню взуття двічі протирають тампоном, рясно змоченим розчином засобу. Після закінчення часу знезараження оброблену поверхню протирають тампоном, змоченим водою, і висушують. Банні сандалі, полімерні тапочки знезаражують способом занурення в розчин, перешкоджаючи їх спливанню. Після дезінфекції їх обполіскують водою.

**3.14.** Дезінфекцію, у тому числі суміщену із передстерилізаційним очищенням, комплектуючих деталей наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування проводять відповідно до діючих нормативно-методичних документів. Комплектуючі деталі (ендотрахеальні трубки, трахеотомічні канюлі, ротоглоткові повітропроводи, лицьові маски, анестезіологічні шланги) занурюють у розчин засобу на час експозиції у відповідності до режимів обробки. Заповнюють усі канали та порожнини за допомогою допоміжних засобів. Після закінчення дезінфекції їх мийуть у тому ж розчині, витягають із ємності з розчином, відмивають від залишків засобу проточною водою. Потім всі вироби промивають дистильованою водою, сушать і зберігають в асептичних умовах.

**3.15.** Обробку кувезів та пристосувань до них проводять у окремому приміщенні за відсутності дітей, відповідно до методики обробки кувезів. Поверхні кувеза (інкубатора) та його пристосувань ретельно протирають ганчір'ям, змоченим у робочому розчині засобу, при нормі витрати 100 мл/м<sup>2</sup>. Після закінчення дезінфекції поверхні кувеза ретельно протирають чистими тканинними серветками (пелюшками), рясно змоченими у воді, промивання витирають досуха чистою тканинною серветкою (пелюшкою). Після закінчення обробки кувез слід провітрити протягом 15 хвилин. Пристосування у вигляді резервуару зволожувача, металевого хвилегасника, повітрязабірних трубок, шлангів, вузла підготовки кисню повністю занурюють у ємність з розчином засобу. Після закінчення дезінфекції усі пристосування промивають шляхом двократного послідовного занурення у дистильовану воду по 5 хвилин кожне, прокачавши воду через трубки і шланги. Пристосування висушують за допомогою чистих тканинних серветок. При обробці необхідно враховувати рекомендації виробника кувезів.

**3.16.** Дезінфекцію медичних, харчових та інших відходів лікувально-профілактичних закладів, у т.ч. інфекційних відділень, шкірно-венерологічних, фтизіатричних, мікологічних лікарень, об'єктів санітарного транспорту, лабораторій, працюючих з мікроорганізмами 3-4 груп патогенності, інших установ проводять з урахуванням вимог діючих санітарних норм і правил з подальшою утилізацією.

**3.16.1.** Використаний перев'язувальний матеріал, серветки, ватні тампони, білизну одноразового застосування занурюють у окрему ємність з розчином засобу. Після закінчення дезінфекції відходи утилізують.

**3.16.2.** Дезінфекцію виробів медичного призначення одноразового застосування (у т.ч. ампул і шприців після проведення вакцинації) здійснюють у пластмасових або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками. При проведенні дезінфекції вироби повністю занурюють у розчин засобу. Роз'ємні вироби занурюють у розчин в розібраному виді. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, зробивши ними в розчині декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки виробу. Під час дезінфекційної витримки канали і порожнини виробів мають бути заповнені (без повітряних

пробок) розчином засобу. Товщина шару розчину над виробами має бути не менше 1 см. Після закінчення дезінфекції виробу витягають з ємності з розчином і утилізують.

**3.16.3.** Контейнери для збору і видалення медичних відходів обробляють способом протирання або зрошування.

**3.16.4.** Залишки їжі змішують з робочим розчином у співвідношенні 1:1 і витримують протягом часу експозиції.

**3.16.5.** Рідкі відходи, змивні води, кров, виділення хворого (мокрота, блювотні маси, сеча, фекалії) змішують з робочим розчином у співвідношенні 1 частину відходів на 2 частини робочого розчину, витримують впродовж часу експозиції і утилізують; посуд з-під виділень хворого занурюють у надлишок розчину, потім споліскують.

**3.17.** При анаеробних інфекціях обробку будь-яких об'єктів проводять способами протирання, зрошування, замочування або занурення, використовуючи 0,5% робочий розчин засобу з експозицією 60 хв., 0,6% розчин - 30 хв., 0,8% розчин - 15 хв.

**3.18.** Дезінфекції піддають секції центральних і побутових кондиціонерів, системи загально-обмінної вентиляції для штучного охолодження повітря, фільтри, радіаторні ґрати і накопичувачі конденсату, повітроприймачі, повітророзподільники, насадки. Перед дезінфекцією проводять мийку мильно-содовим розчином. Дезінфекцію зазначених об'єктів проводять методом протирання або зрошення розчином засобу, норма витрати 100 мл/м<sup>2</sup>. Повітряний фільтр промивається мильно-содовим розчином та дезінфікується способом зрошення або занурення, або замінюється. Вугільний фільтр підлягає заміні. Радіаторні ґрати і накопичувач конденсату протирають ганчір'ям, змоченим робочим розчином. Після дезінфекції оброблені об'єкти промиваються водопровідною водою і провітрюються.

**Таблиця 2.** Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної етіології (окрім туберкульозу)

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Поверхні у приміщеннях, меблі, предмети обстановки, поверхні приладів, апаратів, санітарний транспорт, інші транспортні засоби при проведенні профілактичної дезінфекції	0,01	60	Протирання або зрошування
	0,05	30	
	0,1	15	
	0,15	5	
Поверхні м'які, у т.ч. килимові та інші покриття, оббивні тканини, покриття з штучної та натуральної шкіри, м'які меблі	0,05	30	Протирання, обробка за допомогою щітки
	0,1	15	
Предмети догляду за хворими, не забруднені біологічними рідинами (кров'ю і ін.)*	0,05	60	Занурення, протирання
	0,1	30	
	0,2	15	
Білизна, не забруднена виділеннями	0,1	60	Замочування
	0,2	30	
	0,3	15	
Білизна, забруднена виділеннями, прибиральний матеріал	0,1	90	Замочування
	0,2	60	
	0,3	30	
	0,6	15	
Візки для перевезення білизни, мішки для білизни, стелажі для зберігання білизни	0,05	60	Занурення, протирання, зрошування
	0,1	30	
	0,2	15	
Посуд без залишків їжі	0,05	30	Занурення
	0,1	15	
Посуд із залишками їжі	0,05	90	Занурення
	0,1	60	
	0,2	30	
Посуд лабораторний і аптечний, предмети для миття посуду	0,05	90	Занурення
	0,1	60	
	0,2	30	

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Іграшки, засоби особистої гігієни (з металу, гуми, пластмас)	0,05 0,1	30 15	Занурення, протирання, зрошування (великі)
Санітарно-технічне устаткування	0,05 0,1 0,2	60 30 15	Протирання або зрошування
Кувези, пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічне устаткування	0,05 0,1	30 15	Протирання, занурення
Системи кондиціонування повітря, вентиляційні камери	0,05	60	Протирання або зрошування
Технологічне обладнання для на підприємствах	0,05 0,1	60 30	Протирання або зрошування
Сміттепроводи, контейнери, ємності для сміття	0,05	60	Протирання або зрошування

**Примітка:** \* - при забрудненні поверхонь і устаткування органічним субстратами обробку проводити по режимах при вірусних інфекціях.

**Таблиця 3.** Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при туберкульозі

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Поверхні у приміщеннях, меблі, предмети обстановки, поверхні приладів, апаратів, санітарний транспорт, інші транспортні засоби при проведенні профілактичної дезінфекції	0,1	60	Протирання або зрошування
	0,3	30	
	0,5	15	
	0,6	5	
Предмети догляду за хворими	0,2	60	Занурення, протирання
	0,4	30	
	0,6	15	
Білизна, не забруднена виділеннями	0,2	60	Замочування
	0,3	30	
	0,5	15	
Білизна, забруднена виділеннями, прибиральний матеріал	0,2	90	Замочування
	0,3	60	
	0,5	30	
Візки для перевезення білизни, мішки для білизни, стелажі для зберігання білизни	0,2	90	Занурення, протирання, зрошування
	0,3	60	
	0,5	30	
Посуд без залишків їжі	0,05	60	Занурення
	0,1	30	
	0,2	15	
Посуд із залишками їжі	0,2	60	Занурення
	0,3	30	
	0,5	15	
Посуд лабораторний і аптечний, предмети для миття посуду	0,2	60	Занурення
	0,3	30	
	0,5	15	
Іграшки, засоби особистої гігієни (з металу, гуми, пластмас)	0,2	60	Занурення, протирання, зрошування (великі)
	0,4	30	
	0,5	15	
Санітарно-технічне устаткування	0,2	60	Протирання або зрошування
	0,4	30	
	0,6	15	
	0,8	5	
Кувези, пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічне устаткування	0,2	60	Протирання, занурення
	0,5	30	
	0,6	15	

**Таблиця 4.** Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при вірусних інфекціях

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Поверхні у приміщеннях, меблі, предмети обстановки, поверхні приладів, апаратів, санітарний транспорт, інші транспортні засоби при проведенні профілактичної дезінфекції	0,1	45	Протирання або зрошування
	0,2	30	
	0,3	15	
	0,4	5	
Предмети догляду за хворими	0,1	60	Занурення, протирання
	0,2	30	
	0,3	15	
Білизна, не забруднена виділеннями	0,1	30	Замочування
	0,2	15	
	0,4	5	
Білизна, забруднена виділеннями, прибиральний матеріал	0,1	90	Замочування
	0,2	60	
	0,4	30	
Посуд без залишків їжі	0,05	60	Занурення
	0,1	30	
	0,2	15	
	0,5	5	
Посуд із залишками їжі	0,1	60	Занурення
	0,2	30	
	0,4	15	
Посуд лабораторний і аптечний, предмети для миття посуду	0,1	60	Занурення
	0,2	30	
	0,4	15	
Іграшки, засоби особистої гігієни(з металу, гуми, пластмас)	0,1	60	Занурення, протирання, зрошування(великі)
	0,2	30	
	0,3	15	
Санітарно-технічне устаткування	0,1	60	Протирання або зрошування
	0,2	30	
	0,3	15	
	0,4	5	
Кувези, пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічне устаткування	0,1	60	Протирання, занурення
	0,2	30	
	0,5	15	
Інструменти перукарень, салонів краси, манікюрних і педикюру кабінетів і ін.	0,1	60	Занурення
	0,2	30	
	0,3	15	

**Таблиця 5.** Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при грибкових інфекціях

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Експозиція, хв.		Спосіб знезараження
		кандидози	дерматофітії	
Поверхні в приміщеннях, меблі, предмети обстановки, поверхні приладів, апаратів; поверхні у душових, саунах, лазнях, басейнах	0,1	30	60	Протирання або зрошування
	0,2	15	30	
	0,4	5	15	
	0,5	-	5	
Предмети відходу за хворими	0,1	60	90	Занурення, протирання
	0,2	30	60	
	0,3	15	30	
	0,4	-	15	
Білизна, не забруднена виділеннями	0,05	60	-	Замочування
	0,1	30	90	



Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Експозиція, хв.		Спосіб знезараження
		кандидози	дерматофітії	
	0,2	15	60	
	0,3	-	30	
Білизна, забруднена виділеннями, прибиральний матеріал	0,1	60	90	Замочування
	0,2	30	60	
	0,3	15	30	
Посуд без залишків їжі	0,05	60	-	Занурення
	0,1	30	-	
	0,2	15	-	
	0,5	5	-	
Посуд із залишками їжі	0,05	90	-	Занурення
	0,1	60	60	
	0,2	30	30	
	0,4	15	15	
Посуд лабораторний і аптечний, предмети для миття посуду	0,05	90	-	Занурення
	0,1	60	60	
	0,2	30	30	
	0,4	15	15	
Іграшки, засоби особистої гігієни(з металу, гуми, пластмас)	0,1	60	-	Занурення, протирання, зрошування(великі)
	0,2	30	30	
	0,3	15	15	
Санітарно-технічне устаткування	0,1	30	90	Протирання або зрошування
	0,2	15	60	
	0,3	5	30	
	0,5	-	5	
Кувези, пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічне устаткування	0,1	60	90	Протирання, занурення
	0,2	30	60	
	0,3	15	30	
	0,4	-	15	
Гумові та поліпропіленові килимки	0,1	-	60	Протирання або занурення
	0,2	-	30	
	0,4	-	15	

**Таблиця 6.** Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу при ураженнях пліснявими грибами

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Поверхні у приміщеннях (підлога, стіни, жорсткі меблі)	0,1	30	Двократне протирання або зрошування з інтервалом 15 хв.
	0,2	15	
	0,5	5	
Поверхні м'які, у т.ч. килимові і інші підлогові покриття, оббивні тканини, м'які меблі	0,1	60	Двократне протирання щіткою
	0,2	30	
	0,5	15	
	0,6	5	
Посуд із залишками їжі	0,5	90	Занурення
	0,6	60	
	0,8	30	
Лабораторний і аптечний посуд	0,5	90	Занурення
	0,6	60	
	0,8	30	
Білизна забруднена, прибиральний матеріал, ганчір'я	0,5	90	Замочування
	0,6	60	
	0,8	30	
Гумові та поліпропіленові килимки	0,5	60	Занурення або протирання
	0,6	30	
	0,8	15	

**Таблиця 7.** Режими дезінфекції медичних, харчових та інших відходів розчинами засобу

Об'єкт знезараження		Режими обробки		
		Концентрація робочого % розчину (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Медичні відходи	Ватні та марлеві тампони, марля, бинти, одяг тощо	0,2	90	Замочування
		0,4	60	
		0,6	30	
	Вироби медичного призначення одноразового застосування	0,2	90	Занурення
		0,4	60	
		0,6	30	
		0,8	15	
	Контейнери для збору і видалення неінфікованих відходів	0,01	90	Протирання або зрошування
0,05		60		
0,1		30		
0,2		15		
Контейнери для збору і видалення інфікованих відходів	0,2	60	Протирання або зрошування	
	0,4	30		
	0,6	15		
Залишки їжі		0,2	60	Змішування з робочим розчином у співвідношенні 1:1
		0,4	30	
		0,6	15	
Рідкі відходи, кров, змивні води, виділення хворого (мокротиння, сеча, фекалії, блювотні маси тощо), посуд з-під виділень хворого		0,2	90	Змішування з робочим розчином у співвідношенні 1 частина відходів на 2 частини розчину Посуд занурюють у надлишок розчину
		0,3	60	
		0,5	30	

**Таблиця 8.** Режими дезінфекції взуття розчинами засобу

Об'єкт знезараження	Концентрація % робочого розчину (за препаратом)	Експозиція, хв.			Спосіб знезараження
		кандидози	дерматофіти	плісняві гриби	
Взуття зі шкіри, штучної шкіри, тканини	0,1	30	60	60	Протирання
	0,2	15	30	30	
	0,4	5	15	15	
Взуття з пластика, гуми	0,1	30	60	60	Занурення
	0,2	15	30	30	
	0,4	5	15	15	

**Таблиця 9.** Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при особливо небезпечних інфекціях

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Експозиція, хв.			Спосіб знезараження
		Чума	Холера	Туляремія	
Поверхні в приміщеннях, жорсткі меблі, поверхні приладів, апаратів	0,2	-	60	-	Зрошування
	0,3	60	-	60	
Санітарно-технічне устаткування	0,2	-	60	-	Зрошування
	0,3	60	-	60	

**Таблиця 10.** Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних та інших установах

Профіль лікувально-профілактичного установи(відділення)	Концентрація робочого розчину (за препаратом)%	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження	
Соматичні відділення (крім процедурних кабінетів)	0,01	60	Протирання або зрошування	
	0,05	30		
	0,1	15		
	0,15	5		
Хірургічні відділення, процедурні кабінети, стоматологічні, акушерські та гінекологічні відділення і кабінети, лабораторії, операційні, перев'язувальні	0,1	45		
	0,2	30		
	0,3	15		
	0,4	5		
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні установи, пенітенціарні установи	0,1	60		
	0,3	30		
	0,5	15		
	0,6	5		
Інфекційні лікувально-профілактичні установи	Режим при відповідній інфекції			
Шкірно-венерологічні лікувально-профілактичні установи	0,1	60		
	0,2	30		
	0,5	5		
Дитячі та соціальні установи, комунальні об'єкти	0,01	60		
	0,05	30		
	0,1	15		
	0,15	5		

#### **4. ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, У ТОМУ ЧИСЛІ ПОЄДНОЇ З ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНИМ ОЧИЩЕННЯМ**

**4.1.** Дезінфекцію виробів медичного призначення, у т.ч. поєднану з передстерилізаційним очищенням, проводять у пластмасових або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, за режимами, вказаними у таблицях 11-14. 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 в розібраному виді. Використані серветки скидають в окрему ємність, потім утилізують.

**4.2.** Під час дезінфекції канали і порожнини мають бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Дезінфекційний розчин повинен покривати вироби, не менше, чим на 1 см. Дезінфекцію, у т.ч. високого рівня, і очищення ендоскопів, а також інструментів до них проводять з урахуванням вимог діючих нормативних документів.

**4.3.** Після закінчення дезінфекції вироби промивають проточною питною водою впродовж 3 хвилин та обполіскують водою протягом 0,5 – 1 хв. Канали та порожнини промивають шляхом прокачування крізь них проточної води за допомогою шприців безперервного типу або електровідсмоктувача. Висушують чистими тканинними серветками.

**4.4.** Для виробів медичного призначення та їх частин, що безпосередньо не торкаються хворого, допускається дворазове (з інтервалом 15 хв.) протирання ганчір'ям, що змочене робочим розчином засобу, із відповідною експозицією. Після закінчення дезінфекції вироби промивають проточною питною водою впродовж 3 хвилин та обполіскують дистильованою водою протягом 0,5 – 1 хв. Висушують чистими тканинними серветками. Використані ємності, промивні води, серветки знезаражують відповідно до рекомендованих режимів.

**4.5.** Дезінфекцію виробів медичного призначення, у т.ч. поєднану з передстерилізаційним очищенням, можна проводити механізованим способом в ультразвукових установках у відповідності до рекомендацій виробника цих установок.

**4.6.** Для дезінфекції, у т.ч. поєднаной з передстерилізаційним очищенням, дезінфекції високого рівня жорстких і гнучких ендоскопів і медичних інструментів до них використовують технологію

обробки, викладену у відповідних офіційних документах, а також враховують рекомендації виробників ендоскопічного обладнання.

**4.7.** Обробку ендоскопічного обладнання проводять ручним, механізованим або циркуляційним способом у емальованих, пластмасових ємностях, що закриваються кришками, одразу після ендоскопічних маніпуляцій, не допускаючи підсушування біологічних забруднень. Після використання ендоскопа та інструментів до нього проводять їх попереднє очищення розчинами засобу. Видимі забруднення із зовнішніх поверхонь ендоскопа, у т. ч. з об'єктиву, видаляють тканинною (марлевою) серветкою, змоченою у розчині засобу, у напрямку від блока керування до дистального кінця. Клапани, заглушки знімають з ендоскопа і одразу занурюють ендоскоп (у ендоскопів, що не підлягають повному зануренню – їх робочих частин, які дозволяється занурювати) у розчин засобу, забезпечуючи контакт всіх поверхонь із засобом. Всі канали ендоскопа промивають шляхом почергового прокачування розчину і повітря до повного вимивання видимих забруднень згідно з інструкцією з обробки, що надається виробником. З метою дезінфекції вироби замочують на час експозиції при повному зануренні їх у робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів. Вироби миють у тому ж розчині, де проводили замочування, за допомогою спеціальних пристосувань до повного очищення всіх каналів. Відмивання ендоскопів та інструментів до них проводять спочатку проточною питною водою протягом 5 хв., а після цього обполіскують дистильованою водою протягом 1 хв. Дезінфекцію, у т.ч. поєднану з передстерилізаційним очищенням, ендоскопів автоматичним (циркуляційним) способом здійснюють у відповідності до інструкції, що додається до обладнання для циркуляційної дезінфекції ендоскопів.

**4.8.** Стоматологічні відтиски, зубопротезні заготовки, зліпки, артикулятори дезінфікують шляхом занурення у робочий розчин засобу (таблиця 11). Після закінчення дезінфекції промивають проточною водою по 0,5 хв. з кожного боку, після чого їх підсушують на повітрі.

Вироби лікувального протезування із синтетичних полімерних матеріалів (корсети, апарати, татора, шини, пристрої для розробки рухів тощо) великих розмірів двократно, з інтервалом 15 хв., протирають ганчір'ям, що змочене робочим розчином засобу, із відповідною експозицією. Після закінчення дезінфекції вироби промивають проточною водою.

**4.9.** Слиновідсмоктуючі системи у стоматологічній практиці дезінфікують, застосовуючи робочий розчин засобу концентрацією 1% або 2%, об'ємом 1 л, пропускаючи його через систему установки впродовж 2 хв. Потім 1% розчин засобу залишають у системі на час експозиції 20 хв., 2% розчин - на 10 хв. Процедуру здійснюють 1-2 рази на день, у тому числі після закінчення робочої зміни.

**4.10.** Дезінфекцію, у т.ч. поєднану з передстерилізаційним очищенням, косметичного, перукарського, манікюрного, педикюрного інструментарію проводять способом, описаним у п.4.1-4.4.

**4.11.** Для дезінфекції, у тому числі поєднаної з передстерилізаційним очищенням і дезінфекції високого рівня ендоскопів, робочі розчини засобу можна застосовувати багаторазово впродовж строку придатності 28 днів, якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

**4.12.** Контроль якості передстерилізаційного очищення проводять шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеним в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1% одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше трьох виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої відбирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до отримання негативного результату.

**Таблиця 11.** Режимы дезінфекції виробів медичного призначення розчинами засобу

Вид оброблюваних виробів	Вид обробки і показання до застосування	Режими обробки	
		Концентрація робочого розчину за препаратом, %	Експозиція, хв.
Вироби медичного призначення з пластмаси, гуми, скла, металів, у тому числі хірургічні, стоматологічні інструменти (у т. ч. що обертаються), стоматологічні матеріали, інструменти до ендоскопів	<b>Дезінфекція:</b> при інфекціях вірусної та бактеріальної (окрім туберку-льозу) етіології, кандидозах	0,1	60
		0,2	30
		0,3	15
		0,4	5
	при інфекціях вірусної та бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, дерматофітіях	0,1	90
		0,2	60
		0,3	30
		0,4	15

Вид оброблюваних виробів	Вид обробки і показання до застосування	Режими обробки	
		Концентрація робочого розчину за препаратом, %	Експозиція, хв.
Жорсткі та гнучкі ендоскопи	при інфекціях вірусної та бактеріальної (окрім туберку-льозу) етіології, кандидозах	0,1	60
		0,2	30
		0,3	15
		0,4	5
	при інфекціях вірусної та бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах	0,1	90
		0,2	60
		0,3	30
		0,4	15
	<b>Дезінфекція високого рівня</b>	1,0	30
2,0		15	
3,0		5	

**Таблиця 12.** Режими дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (виключаючи ендоскопи та інструменти до них), у тому числі стоматологічних інструментів і матеріалів, ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення способами, розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки, хв.
<b>Замочування</b> виробів при повному зануренні їх у робочий розчин та заповненні ним порожнин і каналів	0,1	Не менше 18	60 *
	0,1		90 **
	0,2		30 *
	0,2		60 **
	0,3		15*
	0,3		30 **
	0,4		5 *
	0,4		15 **
<b>Миття</b> кожного виробу у тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки, каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача : <ul style="list-style-type: none"> <li>• виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини;</li> <li>• виробів, що не мають замкових частин, каналів або порожнин.</li> </ul>	0,1	Не менше 18	1,0
	0,2		
	0,3		
	0,4		
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача): <ul style="list-style-type: none"> <li>• виробів з металів або скла;</li> <li>• виробів з гум, пластмас.</li> </ul>	Не нормується		3,0
	Не нормується		5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

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

\*\* - на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних і грибкових (кандидози і дерматофітії) інфекціях.

**Таблиця 13.** Режими дезінфекції, поєднаної із 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.
<b>Замочування*</b> ендоскопів(у не повністю занурюваних ендоскопів - їх робочих частин, дозволених до занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,1	Не менше 18	60 *
	0,1		90 **
	0,2		30 *
	0,2		60 **
	0,3		15*
	0,3		30 **
	0,4		5 *
	0,4		15 **
<b>Миття</b> кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування <b>ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу;</li> <li>внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача;</li> <li>зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки.</li> </ul> <b>ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки;</li> <li>канали промивають за допомогою шприца</li> </ul>	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
			2,0
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

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

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

**Таблиця 14.** Режими дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, медичних інструментів до гнучких ендоскопів ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення способами розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/ обробки, хв.
<b>Замочування</b> інструментів при повному зануренні їх у робочий розчин засобу і заповненні ним внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца	0,1	Не менше 18	60 *
	0,1		90 **
	0,2		30 *
	0,2		60 **
	0,3		15 *
	0,3		30 **
	0,4		5 *
	0,4		15 **
<b>Миття</b> кожного інструмента у тому ж розчині, в якому проводили замочування: - зовнішню поверхню миють за допомогою щітки або тканинної(марлевої) серветки; - внутрішні відкриті канали промивають за допомогою шприца	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2,0
			1,5
<b>Обполіскування</b> проточною водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованої водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

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

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

## **5. ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ, НЕ ПОЄДНАНОГО З ДЕЗІНФЕКЦІЄЮ, ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ІНСТРУМЕНТІВ ДО ЕНДОСКОПІВ, ПОПЕРЕДНЬОГО, ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО І ОСТАТОЧНОГО ОЧИЩЕННЯ ЕНДОСКОПІВ**

**5.1.** Передстерилізаційне очищення, не поєднане з дезінфекцією, вказаних виробів проводять після їх дезінфекції будь-яким зареєстрованим і дозволеним до застосування для цієї мети засобом і обполіскування від залишків цього засобу питною водою відповідно до інструкції по застосуванню цього засобу. Режими передстерилізаційного очищення, не поєднаного з дезінфекцією, ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення будь-якого типу, приведені у таблиці 15.

**5.2.** Контроль якості передстерилізаційного очищення проводять шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеним в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1% одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше трьох виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої відбирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до отримання негативного результату.

**5.3.** Попереднє, передстерилізаційне або остаточне очищення ендоскопів проводять згідно з методиками, викладеним в офіційно діючих методичних документах та відповідно до режимів, викладених у таблиці 16.

**5.4.** Робочі розчини засобу для обробки різних об'єктів можна застосовувати багаторазово впродовж їх строку придатності 28 діб, якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

**Таблиця 15.** Режими передстерилізаційного очищення, не поєднаного з дезінфекцією, ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення будь-якого типу, виробів медичного призначення розчинами засобу

Етапи очищення	Режим очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
<b>Замочування</b> при повному зануренні виробів у робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,01 0,01	Не менше 18	30 10 *
<b>Миття</b> кожного виробу у тому ж розчині, в якому проводили замочування	0,01	Не менше 18	3,0
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		4,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

**Примітки:** \* - обробка проводиться механізованим способом в установках ультразвукового очищення.

**Таблиця 16.** Режим остаточного і передстерилізаційного, не поєданого з дезінфекцією, очищення гнучких і жорстких ендоскопів розчином засобу

Етапи очищення	Режим очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки, хв.
<b>Замочування</b> ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів - їх робочих частин, дозволених до занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,01	Не менше 18	30
<b>Миття</b> кожного ендоскопа у тому ж розчині, в якому проводили замочування <b>ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу;</li> <li>• внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача;</li> <li>• зовнішню поверхню мють за допомогою тканинної (марлевої) серветки.</li> </ul> <b>ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• кожну деталь мють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки;</li> <li>• канали промивають за допомогою шприца.</li> </ul>	0,01	Не менше 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

## 6. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

**6.1.** Для стерилізації виробів медичного призначення (включаючи стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них) з різних матеріалів (метали, гума, скло, пластмаси) застосовують 1%, 2%, 3%, 4% (за препаратом) розчини засобу.

**6.2.** 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 і обполіскування від залишків цього засобу питною водою відповідно до інструкції по застосуванню конкретного засобу.

**6.3.** Стерилізацію виробів медичного призначення засобом проводять у стерильних пластмасових, скляних або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів у розчин, забезпечуючи ретельне заповнення їм усіх каналів і порожнин виробів. Для кращого заповнення каналів засобом і повнішого видалення з них бульбашок повітря використовують шприци, піпетки або інші допоміжні засоби. Роз'ємні вироби занурюють у розчин в розібраному вигляді. Вироби, що стерилізуються, мають бути вільно розміщені у ємності з розчином; товща шару розчину над виробами має бути не менше 1 см. Стерилізацію проводять при температурі повітря в приміщенні не нижче 20 °С. Режим стерилізації виробів медичного призначення приведений у табл. 17.

**Таблиця 17.** Режими стерилізації виробів медичного призначення розчинами засобу

Вироби, що стерилізуються	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Спосіб застосування
Термолабільні вироби з металів, гум на основі натурального та силіконового каучуку, скла, пластмас (включаючи хірургічні, гінекологічні інструменти, стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них тощо)	1,0 2,0 3,0 4,0	60 30 15 5	Занурення

**6.4.** При проведенні стерилізації всі маніпуляції виконують, дотримуючись асептичних умов,



використовуючи стерильні ємності для води, воду і інструменти, а також стерильні рукавички для захисту шкіри рук.

**6.5.** Після закінчення стерилізації вироби витягають із розчину, видаляючи його з каналів, переносять у стерильну ємність із стерильною водою для відмивання від залишків засобу. Відмивання здійснюють шляхом двократного (по 10 хвилин 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 впродовж 3-5 хв. (не менше 20 см<sup>3</sup>), не допускаючи попадання пропущеної води в ємність із виробами, що відмиваються. Ємності і воду, використані при відмиванні стерильних виробів від залишків засобу, заздалегідь стерилізують паровим методом при температурі 132 °С протягом 20 хвилин.

**6.6.** Відмиті від залишків засобу стерильні вироби витягають з води, поміщають у стерильне простирадло, видаляють за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування воду, що залишилася у каналах, перекладають вироби в стерильну стерилізаційну коробку, викладену стерильним простирадлом. Строк зберігання простерилізованих виробів не більше трьох діб.

**6.7.** Аналогічно проводять стерилізацію термолабільних косметологічних, манікюрних, педикюрних інструментів, інструментів для татуажу, пірсингу тощо.

**6.8.** Робочі розчини засобу для стерилізації можна застосовувати багаторазово впродовж строку придатності (28 діб), якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

## **7. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

**7.1.** До роботи із засобом не допускаються особи молодше 18 років, особи з алергічними захворюваннями, чутливі до хімічних речовин.

**7.2.** При усіх роботах слід уникати попадання засобу в очі та на шкіру.

**7.3.** Усі роботи із засобом необхідно проводити із захистом шкіри рук гумовими рукавичками.

**7.4.** Роботи із засобом способом протирання можна проводити у присутності пацієнтів та осіб, не причетних до проведення заходів із дезінфекції.

**7.5.** При обробці поверхонь способом зрошування рекомендується використати засоби індивідуального захисту органів дихання - універсальні респіратори марки РУ-60М або РПГ-67 з патроном марки А, очей - герметичними окулярами, шкіри рук - гумовими рукавичками. Обробку способом зрошування проводять за відсутності пацієнтів або осіб, не причетних до проведення заходів із дезінфекції.

**7.6.** Ємності із розчинами засобу при обробці об'єктів способом занурення (замочування) мають бути закриті кришками.

**7.7.** Засіб необхідно зберігати окремо від лікарських препаратів, у місцях, недоступних для дітей.

## **8. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ**

**8.1.** При недотриманні запобіжних заходів при роботі способом зрошування можуть виникнути подразнення верхніх дихальних шляхів та очей.

**8.2.** 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.

**8.3.** При випадковому попаданні засобу (концентрату) на шкіру необхідно негайно змити засіб великою кількістю води, потім змастити шкіру пом'якшувальним кремом.

**8.4.** При попаданні засобу (концентрату) в очі, необхідно негайно промити очі проточною водою впродовж 10 хв. За необхідності звернутися до окуліста.

**8.5.** При попаданні засобу в шлунок необхідно випити декілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля. Шлунок не промивати! Звернутися до лікаря.

## **9. ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ І УПАКОВКА**

**9.1.** Засіб транспортують будь-яким видом транспорту у критих транспортних засобах відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на цьому виді транспорту.

**9.2.** Засіб зберігають у пакуванні виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, у місцях, недоступних для дітей, за температури від мінус 40 °С до плюс 35 °С. Засіб необхідно зберігати окремо від лікарських препаратів, у місцях, недоступних для дітей.

Засіб зберігає свої властивості після заморожування та подальшого відтаювання.

**9.3.** Строк придатності засобу та гарантійний строк зберігання – 5 років з дати виготовлення.

**9.4.** При прибиранні засобу, що пролився, слід адсорбувати його речовиною, що утримує рідину (пісок, силікагель), а залишки змити великою кількістю води. Не допускати попадання нерозбавленого продукту (концентрату) в стічні/поверхневі або підземні води і в каналізацію. Відпрацьовані та невикористані робочі розчини допускається зливати в каналізацію.

**9.5.** 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.

## 10. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

За показниками якості засіб повинно відповідати вимогам і нормам, вказаним в таблиці 18.

Таблиця 18

Найменування показника	Норма	Методи контролювання
Зовнішній вигляд	Прозора рідина світло-жовтого або синього кольору	Згідно з п.10.1
Запах	Використаної сировини	Згідно з п.10.2
Вміст дидецилдиметиламоній хлориду, %, у межах	12,5 ± 2,5	Згідно з п.10.3
Вміст N, N- біс(3-амінопропіл)додециламіну, %, у межах	17,5 ± 2,5	Згідно з п.10.4

### 10.1. Визначення зовнішнього вигляду

Зовнішній вигляд та колір визначають візуально. Для цього 10 см<sup>3</sup> 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.

### 10.2. Визначення запаху

Для визначення запаху засобів 2 см<sup>3</sup> засобу, що випробується, наноситься на годинне або безбарвне скло діаметром (60-80) мм (в разі легколетких реактивів наносять 0,5 см<sup>3</sup> 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.

### 10.3. Визначення масової частки дидецилдиметиламоній хлориду

#### 10.3.1 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.

#### 10.3.2 Підготовка до аналізу

##### 10.3.2.1 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) см<sup>3</sup> дистильованої води в мірній колбі місткістю 100 см<sup>3</sup>, об'єм доводять дистильованою водою до мітки і ретельно перемішують.

##### 10.3.2.2 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) см<sup>3</sup> дистильованої води в мірній колбі місткістю 100 см<sup>3</sup>, доводять об'єм дистильованою водою до мітки і ретельно перемішують.

##### 10.3.2.3 Приготування змішаного індикатора

Розчин 1: В мірному циліндрі 0,11 г еозину Н розчиняють в 2 см<sup>3</sup> води, додають 0,5 см<sup>3</sup> оцтової кислоти, об'єм доводять етиловим або ізопропіловим спиртом до 40 см<sup>3</sup> і перемішують.

Розчин 2: 0,040 г метиленового блакитного розчиняють в 85 см<sup>3</sup> води і додають невеликими порціями 15 см<sup>3</sup> 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.

#### 10.3.2.4 Визначення поправочного коефіцієнта розчину додецилсульфату натрію

В конічну колбу об'ємом 250 см<sup>3</sup> вносять 5 або 10 см<sup>3</sup> розчину додецил-сульфату натрію, 15 см<sup>3</sup> хлороформу, 2 см<sup>3</sup> розчину змішаного індикатора і 30 см<sup>3</sup> 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, см<sup>3</sup>;

$V_{dsc}$  – об'єм 0,004 н. розчину додецилсульфату натрію, см<sup>3</sup>.

#### 10.3.3 Виконання аналізу

Наважку аналізованого засобу від 0,5 г до 0,7 г, взяту з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять у мірну колбу місткістю 100 см<sup>3</sup>, об'єм доводять до мітки дистильованою водою і ретельно перемішують.

В конічну колбу з притертою пробкою вносять 5 см<sup>3</sup> розчину додецилсульфату натрію, додають 15 см<sup>3</sup> хлороформу, 2 см<sup>3</sup> змішаного індикатора і 30 см<sup>3</sup> дистильованої води. Отриману двофазну систему титрують приготованим розчином засобу, інтенсивно струшуючи в закритій колбі, до переходу синього забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве.

#### 10.3.4 Обробка результатів

Масову частку дидецилдиметиламоній хлориду ( $Y$ ), у відсотках, обчислюють згідно з формулою 2:

$$Y = \frac{0,00145 \times V \times K \times 100}{V_1 \times m} \times 100, \quad (2)$$

де 0,00145 – маса дидецилдиметиламонію хлориду, що відповідає 1 см<sup>3</sup> розчину додецилсульфату натрію концентрації точно  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), г/см<sup>3</sup>;

$V$  – об'єм розчину додецилсульфату натрію, взятого для титрування, концентрації  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), см<sup>3</sup>;

$K$  – поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації

$C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.);

100 – об'єм приготованого розчину засобу «Септонорм», см<sup>3</sup>;

$m$  – маса аналізованої проби, г;

$V_1$  – об'єм розчину засобу «Септонорм», витрачений на титрування, см<sup>3</sup>.

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

Відносна сумарна похибка результату аналізу, що припускається,  $\pm 3$  % якщо довірна ймовірність становить 0,95.

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

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

##### 10.4.1 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.

##### 10.4.2 Проведення аналізу

Наважку аналізованого засобу «Септонорм» 4 г або наважку аналізованого засобу «Септолайн» 23 г, взяті 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.

##### 10.4.3 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/дм<sup>3</sup>;

$m$  – маса аналізованої проби, г;

$V$  – об'єм розчину соляної кислоти, витрачений на титрування, см<sup>3</sup>;

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  $\pm 3$  % при довірчій вірогідності 0,95.