

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

**засобу «СЕПТОФАН® УЛЬТРА (SEPTOFAN® ULTRA)»
з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації**

Організація розробник: ТОВ «Українські Хімічні Технології ЛТД».

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

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор

ТОВ «Українські Хімічні Технології ЛТД»

М.В. Бартковський

2017 р.



ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

засобу «СЕПТОФАН[®] УЛЬТРА (SEPTOFAN[®] ULTRA)»
з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Повна назва засобу: дезінфекційний засіб «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)».

1.2 Фірма виробник: ТОВ «Українські Хімічні Технології ЛТД» (Україна)
за ТУ У 24.2-34426212-004:2010.

1.3 Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:
діючі речовини: N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діамін - 5,0-6,0;
дидецилдиметиламоній хлорид - 3,0-4,0; допоміжні речовини: неіоногенні ПАВ,
запахник, регулятор рН, вода демінералізована – до 100.

1.4 Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.

Засіб «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)» являє собою однорідну прозору концентровану рідину, зі слабким характерним запахом, відносна густина при +20°C - 1,02-1,04 г/см³, показник активності іонів водню рН 1,0 % водного розчину становить 10,0-11,2.

Засіб добре розчиняється у воді, робочі розчини засобу мають досконалі миючі та дезодоруючі властивості, добре змочують поверхні, ефективно розчиняють та видаляють забруднення будь-якого походження (включаючи білкові, жирові, залишки крові, лікарських препаратів, тощо) із зовнішніх поверхонь, внутрішніх каналів та порожнин виробів медичного призначення (ВМП), не залишають нальоту на поверхні, не ушкоджують та не знебарвлюють об'єкти, які ними обробляються, не зменшують міцність тканин. Водні розчини прозорі.

Засіб особливо рекомендований для зон, чутливих до запахів (напр., блоки інтенсивної терапії, неонатальні відділення, а також, при виробництві чутливої продукції у косметичній, фармацевтичній промисловості та інш.).

Робочі розчини не викликають корозії об'єктів, виготовлених із алюмінію, міді, латуні, нержавіючої сталі, не пошкоджують керамічні поверхні, вироби з граніту, нікелю, титану, тefлону, скла, дерева, поліаміду, поліетилену,

поліпропілену, поліуретану, полівінілхлориду, акрил бутадієн стиролу, силікону, нітрилу, акрилового скла та інших полімерних матеріалів.

Засіб не ушкоджує вироби та інструменти, які потребують обережного ставлення, що дозволяє використовувати його для обробки ендоскопів, мікрохірургічних інструментів та виробів з оптикою.

Засіб «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)» не можна змішувати з милами та аніонними поверхнево-активними речовинами. Засіб не містить окислювачів, не відноситься до категорії горючих та вибухонебезпечних, біологічно розпадається.

1.5 Призначення засобу

Дезінфікуючий засіб «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)» застосовується:

- для поточної та заключної дезінфекції в закладах охорони здоров'я, у вогнищах інфекційних захворювань бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної та грибкової (включаючи кандидози та дерматомікози) етіології;

- для профілактичної дезінфекції:

- у закладах охорони здоров'я (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, неонатологічні, офтальмологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, паталогоана-томічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів; стоматологічні клініки, амбулаторії, поліклініки; перинатальні, репродуктивні, реабілітаційні центри, центри паліативної медицини; клінічні, біохімічні, серологічні, бактеріологічні, вірусологічні та інші профільні діагностичні лабораторії, станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові, хоспіси тощо);

- в медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах;

- в автомобілях швидкої та невідкладної медичної допомоги;

- в аптеках, аптечних пунктах, аптечних складах;

- в санаторно-курортних та оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);

- у дитячих дошкільних закладах, учбових закладах різних рівнів акредитації;

- на підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної та біотехнологічної промисловості;

- лабораторіях різних підпорядкувань;

- на підприємствах харчопереробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, харчоблоках, пунктах роздачі їжі тощо;

- на всіх видах транспорту (громадський, залізничний, морський, річковий, автомобільний, повітряний, метрополітен), вокзалах, аеропортах тощо;

- в банківських установах, в закладах зв'язку, в закладах соціального захисту;

- в спортивно-оздоровчих закладах (спорткомплекси, стадіони, басейни, а також, місця проведення тренувань, змагань, навчально-тренувальних зборів тощо);

- на об'єктах комунально-побутового призначення (готелі, гуртожитки, кемпінги, перукарні, хімчистки, косметологічні клініки та салони, солярії, SPA-

центри, пральні, лазні, сауни, аквапарки тощо);

- військових частинах, підрозділах МО, МВС, ДСУНС, СБУ;
- в установах пенітенціарної системи;
- промислових підприємствах, складах та сховищах, включаючи склади продуктів харчування, предметів гігієни, паперові архіви тощо;
- в закладах сфери відпочинку та розваг (театри, кінотеатри, клуби, культурно-розважальні комплекси, громадські пляжі тощо);
- на об'єктах водопостачання та каналізування, підприємствах із сортування та переробки сміття, громадських туалетів, біотуалетах тощо;
- у місцях масового скупчення людей (ринки, стоянки, майдани тощо);
- різноманітних об'єктів навколишнього середовища при надзвичайних ситуаціях техногенного, військового і природного характеру;
 - для дезінфекції, достерилізаційного очищення, у т. ч. суміщених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення ручним і механізованим способами усіх виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, офтальмологічні, стоматологічні інструменти та інше;
 - для дезінфекції кушеток у відділеннях неонатології;
 - для дезінфекції високого рівня виробів медичного призначення, включаючи гнучкі та жорсткі ендоскопи та іншого інструментарію;
 - для поєднання дезінфекції і одночасного миття поверхонь приміщень (підлога, стіни, двері, підвіконня тощо), меблів, предметів обстановки, медичних приладів, апаратів і устаткування (в тому числі особливо чутливих приладів і апаратів наркозно-дихальної апаратури, хірургічно-реанімаційних моніторів пацієнта, датчиків до апаратів ультразвукового обстеження, рентгендіагностичних систем і комплексів, радіологічного і цифрового обладнання для діагностики, обладнання для комп'ютерної томографії, магнітно-резонансної томографії, ангіографічних систем, обладнання для ультразвукової діагностики тощо), предметів догляду хворих (підкладні судна, гумові грілки, міхури для льоду, клейонки тощо), термометрів, тонометрів, засобів гігієни, лабораторного, столового, кухонного, аптечного посуду (у тому числі одноразового використання), білизни, візків для складання і транспортування білизни, тари, стелажів для зберігання білизни, іграшок, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, гумових килимків тощо;
 - для дезінфекції, суміщених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення; стерилізації перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя в закладах сфери обслуговування (перукарні, салони тощо);
 - для стерилізації виробів медичного призначення, включаючи гнучкі та жорсткі ендоскопи;
 - для генеральних прибирань у лікувально-профілактичних, дитячих та інших закладах;
 - для знезараження перед утилізацією використаних виробів медичного призначення одноразового використання та перев'язувального матеріалу;

- для дезінфекції спецвзуття (використання в килимках для дезінфекції) перед входом в «критичні зони» лікувально-профілактичних та інших закладів і підприємств;
- для знищення та попередження виникнення плісняви та спор;
- в побуті тощо.
- на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів у відповідності до чинних нормативно-методичних документів;

1.6 Спектр антимікробної дії

Засіб «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)» виявляє антимікробні властивості по відношенню до:

- **бактерій** (включаючи збудників, туберкульозу*, *Listeriamonocytogenes*, *P.aeruginosa* (Antibioticresistant), *E.hirae*, *S.aureus* та *S.aureus* Methicillum Resistant, мультирезистентного стафілококу (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (*Escherichiacoli*), сальмонели, *Helicobacter pylori*), синьогнойну паличку (*Pseudomonas aeruginosa*), інших антибіотикорезистентних бактерій, а також збудників особливо небезпечних інфекцій – чуми, холери, черевного тифу, туляремії.

- **вірусів** (включаючи парентеральні вірусні гепатити (А, В та С), вірус СНІД (ВІЛ), папова-, адено-, поліо-, рота-, ентеро-, вакцинія-віруси, «атипової пневмонії» (SARS), вірус Avian influenza, вірус «пташиного грипу А» (H5N1), вірус «свинячого грипу» А(H1N1), вірус геморагічної лихоманки (вірус Ебола);

- **грибів** роду *Candida*, патогенних дерматомікозів, трихофітій, пліснявих грибів.

- **спор** (*Bacillus subtilis*, *Clostridium novyi* (*Clostridium oedematiens*).

(Примітки. Туберкулоцидна дія засобу вивчена на тест-штамі *Mycobacterium terrae* згідно з Європейським стандартом EN 14348).

1.7 Токсичність та безпечність засобу.

Засіб «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)» згідно з ГОСТ 12.1.007-76 за параметрами гострої токсичності належить до 3 класу малонебезпечних речовин при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру належить до 4 класу малонебезпечних речовин.

Засіб у вигляді концентрату може спричиняти місцево-подразнюючу дію на шкіру та слизові оболонки очей, при інгаляційному надходженні може викликати подразнення дихальних шляхів.

При одноразовому попаданні на шкіру робочі розчини не виявляють місцево-подразнюючої дії, але можуть подразнювати верхні дихальні шляхи при застосуванні їх способом зрошування у випадках перевищення норми витрати засобу.

Засіб не спричиняє місцево-подразнювальної та шкірно-резорбтивної дії при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру.

Засіб та його складові речовини не мають сенсibiliзуючих, кумулятивних, гонадотропних, ембріотропних, канцерогенних, мутагенних і тератогенних властивостей. не спричиняють негативної дії на репродуктивність.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1 Методика та умови приготування робочих розчинів.

Робочі розчини засобу «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)» готують у промаркованому скляному, емальованому (без пошкодження емалі), пластмасовому посуді або посуді з будь-якого іншого матеріалу, який закривається кришкою, шляхом розчинення відповідної кількості концентрату у холодній або теплій воді.

2.2 Розрахунки для приготування робочих розчинів

Для приготування розчинів засобу «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)» відповідної концентрації виходять із наступних розрахунків (табл. 1).

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)»

Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Об'єм розчину, л							
	1,0		5,0		8,0		10,0	
	Кількість концентрату, мл	Кількість води, мл	Кількість концентрату, мл	Кількість води, мл	Кількість концентрату, мл	Кількість води, мл	Кількість концентрату, мл	Кількість води, мл
0,04	0,4	999,6	2,0	4998,0	3,2	7996,8	4,0	9996,0
0,1	1,0	999,0	5,0	4995,0	8,0	7992,0	10,0	9990,0
0,125	1,25	998,75	6,25	4993,75	10,0	7990,0	12,5	9987,5
0,15	1,5	998,5	7,5	4992,5	12,0	7988,0	15,0	9985,0
0,25	2,5	997,5	12,5	4987,5	20,0	7980,0	25,0	9975,0
0,5	5,0	995,0	25,0	4975,0	40,0	7960,0	50,0	9950,0
2,5	25,0	975,0	125,0	4875,0	200,0	7800,0	250,0	9750,0
5,0	50,0	950,0	250,0	4750,0	400,0	7600,0	500,0	9500,0

2.3 Термін та умови зберігання робочого розчину.

Термін придатності робочих розчинів - 7 діб за умови зберігання у щільно закритій промаркованій тарі при кімнатній температурі.

Допускається багаторазове використання робочих розчинів для дезінфекції, достерилізаційного очищення, сумішених процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації протягом терміну придатності робочих розчинів, якщо їх зовнішній вигляд не змінився.

При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, поява осаду, помутніння), зміни запаху - розчин необхідно замінити!

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ

3.1 Об'єкти застосування.

Робочі розчини засобу «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)» використовуються:

- для дезінфекції, достерилізаційного очищення, сумішених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення (ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення):

- виробів медичного призначення виготовлених з різних матеріалів,

включаючи хірургічні (у тому числі, мікрохірургічні), гінекологічні, офтальмологічні, стоматологічні (у тому числі, ендодонтичні, а також, обертові), інструменти, слиновідсмоктуючі системи, з'ємні частини наркозно-дихальної апаратури тощо;

- тонометрів для вимірювання внутрішнього очного тиску;
- гнучких і жорстких ендоскопів (що застосовуються для бронхоскопії, ларингоскопії, гістероскопії, гастроскопії, колоноскопії, ехоендоскопії, артроскопії, лапароскопії) та інструментів до них;
- стоматологічних відтисків з альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезних заготовок з металів, кераміки, пластмаси та інших матеріалів, артикуляторів, ложок для відбитків та ін.;
- виробів медичного призначення, що застосовуються при анестезії (шланги до наркозно - дихальної апаратури, маски, інтубаційні трубки, зонди усіх видів, катетери, головки ультразвукових діагностичних апаратів, інстраопераційні та ехокардіографічні датчики, термочутливі матеріали для анестезії, в тому числі маски, гнучкі та жорсткі трубки, катетери, хірургічно-реанімаційних моніторів пацієнта тощо);
- лабораторного посуду в лікувально-профілактичних закладах, клініко-діагностичних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних та інших лабораторіях;
- інструментів на підприємствах фармацевтичної, парфумерно-косметичної та мікробіологічної промисловості тощо;
- перукарського, косметичного, манікюрного, педикюрного інструментарію тощо;
 - для дезінфекції:
 - поверхонь приміщень (підлоги, стелі, стіни, двері, підвіконня, тверді меблі тощо);
 - поверхонь обладнання та устаткування (медичних та інших приладів, апаратів з лакофарбовим, гальванічним, полімерним покриттям та виготовлених зі скла, гуми та інших нестійких до корозії та стійких до корозії матеріалів) в усіх галузях призначення (див. пункт 1.5 Інструкції із застосування);
 - поверхонь особливо чутливих апаратів (у т. ч. кувезів, датчиків до апаратів ультразвукового обстеження, рентгенологічних систем, радіологічного і цифрового обладнання для діагностики, обладнання для ультразвукового обстеження, комп'ютерної томографії, магніторезонансної томографії тощо);
 - для дезінфекції кувезів у відділеннях неонатології;
 - перед утилізацією виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувального матеріалу, ватних тампонів, серветок тощо) одноразової білизни, біологічних рідин (кров, плазма, слиз, мокротиння, слина тощо);
 - для дезінфекції повітря способом розпилення на різних об'єктах, систем вентиляції та кондиціонування повітря (побутові кондиціонери, спліт-системи, мультизональні спліт-системи та ін.);
 - столового, кухонного, одноразового посуду, у т. ч. при використанні посудомийних машин;

- дезінфекції і миття сміттєпроводів, контейнерів та інших місткостей для сміття;
- кухонних зон та зон переробки продуктів харчування;
- обладнання в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній та парфумерно-косметичній промисловості;
- іграшок; спортивного обладнання та інвентарю;
- м'яких меблів, оббивних тканин, килимового покриття для підлоги, гумових килимків;
- білизни, у т. ч. у пральних машинах, включаючи автоматичні;
- килимків, виготовлених із гуми та полімерних матеріалів, у т. ч. килимків, що використовуються для знезараження взуття перед входом в «критичні зони» ЛПЗ та інших закладів і підприємств;
- взуття, у т. ч. спецвзуття в медичних та інших закладах і підприємствах, а також для профілактики грибкових захворювань;
- предметів догляду за хворими (підкладних суден, міхурів для льоду, грілок тощо);
- санітарно-технічного обладнання (унітази, раковини тощо);
- біологічних виділень (слини, крові, мокротиння, сечі тощо), сміття, прибирального інвентарю;
- поверхонь в саунах, лазнях, басейнах, аквапарках, спортивних комплексах, ванн для купання, басейнів тощо.
- для дезінфекції і миття санітарного транспорту, карет швидкої медичної допомоги та інших транспортних засобів, технологічного обладнання та устаткування в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній, біотехнологічній, парфумерно-косметичній промисловості, обладнання та інвентарю комунально-побутового обслуговування та інших об'єктів при інфекціях, зазначених в п.1.5.
- для дезінфекції високого рівня та стерилізації:
 - виробів медичного призначення, виготовлених із різних матеріалів (металу, пластмаси, гуми, скла), у тому числі, жорстких і гнучких ендоскопів та інструментів до них;
 - перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію та приладдя, тощо.

3.2 Методи знезараження окремих об'єктів.

3.2.1 Дезінфекцію об'єктів здійснюють методом протирання, зрошення, (у т. ч. з застосуванням різних типів розпилювачів, включаючи аерозольні розпилювачі з ультразвуковими насадками), занурення (можливе застосування ультразвукових ванн) та замочування за режимами, наведеними в таблиці 2.

3.2.1.1 Дезінфекцію поверхонь приміщень, медичних приладів, обладнання, апаратури та інших об'єктів проводять методом протирання із застосуванням тканих чи нетканих серветок або методом зрошення з дотриманням необхідної експозиції.

М'які меблі дезінфікують за допомогою щітки, змоченої розчином.

Норма витрат робочого розчину засобу при протиранні – 80-100 мл/м², при зрошенні – 50-150 мл/м². Після дезінфекції об'єктів методом зрошення залишки

робочого розчину видаляють шляхом протирання поверхонь вологою серветкою.

При використанні для обробки поверхонь апаратури, спеціального інвентарю, норми витрат робочого розчину розраховують у відповідності до Інструкції із використання обладнання. Після закінчення експозиції поверхні медичних приладів, обладнання та апаратури протирають чистими серветками, змоченими в питній воді.

3.2.1.2 Дезінфекцію виробів медичного призначення здійснюють методом занурення їх у робочі розчини засобу «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)». Знезараження здійснюють у промаркованій емальованій (без пошкоджень), скляній, пластмасовій тарі, яка щільно закривається кришкою. Вироби медичного призначення замочують у робочому розчині засобу відразу після їх використання (не допускаючи підсушування). Роз'ємні вироби дезінфікують у розібраному вигляді. Канали повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців або інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема у замкові частини. Товщина шару розчину над інструментами повинна становити не менше 1 см. Після закінчення дезінфекційної експозиції вироби медичного призначення промивають питною водою, звертаючи особливу увагу на промивання каналів. Інструменти висушують за допомогою чистих серветок з тканини.

3.2.1.3 Дезінфекцію кувезів для недоношених дітей проводять розчином засобу «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)» відповідно до методики дезінфекційної обробки кувезів. Норма витрати засобу на обробку кувеза складає 100 мл/м² поверхні. Після обробки закривають камеру на відповідний час експозиції (табл. 2-3). Після експозиції відкривають камеру, і усі внутрішні поверхні ретельно протирають чистим ганчір'ям, рясно змоченим у воді, а потім витирають насухо. При обробці кувезів необхідно враховувати рекомендації виробника кувезів.

Дезінфекція внутрішньої поверхні кувеза виконується після відключення кувеза і за відсутності дитини. Перед дезінфекцією виконують підготовчі роботи з урахуванням конструкції кувеза. і передбачені інструкцією з його використання (наприклад, спорожнюють водяний бачок зволожувача, знімають повітряний фільтр та ін.). Серветкою, змоченою розчином засобу протирають чохол і піддон матраца, кришку повітряної завіси, підйомний пристрій, майданчик ложа, ковпак неонатальний, датчики температури повітря і шкіри та ін.). Після закінчення експозиції поверхні двічі протирають стерильними серветками, для змочування яких рекомендується стерильна* вода, і витирають насухо. (*Примітка, За відсутності стерильної води допускається використання прокип'яченої питної води, охолодженої до кімнатної температури або свіжої дистильованої води).

Пристрої у вигляді резервуару зволожувача, металевого хвилегасника, повітрезбірних трубок, шлангів, вузлів підготовки кисню повністю занурюють у смінь з робочим розчином засобу відповідної концентрації (табл. 2-3). По

закінченню дезінфекції всі пристрої промивають шляхом дворазового занурення у дистильовану воду по 3 хв. кожне, прокачують воду через трубки і шланги. Пристосування висушують за допомогою чистих тканинних серветок.

3.2.1.4 Вироби лікувального протезування із синтетичних полімерних матеріалів (стоматологічні відтиски з альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, артикулятори тощо) дезінфікують методом занурення у робочий розчин засобу на встановлену експозицію з наступним промиванням питною водою протягом 3 хвилин.

3.2.1.5 Комплектуючі частини наркозно-дихальної апаратури (дихальні шланги, маски, ендотрахеальні трубки, фільтри, корпуси зволожувача, збірники конденсату) після використання занурюють у робочий розчин дезінфектанту. Після знезараження вироби промивають питною водою. Всі комплектуючі (за винятком ендотрахеальних трубок та фільтрів) промивають дистильованою водою, просушують у чистих умовах. Ендотрахеальні трубки та фільтри після дезінфекції відправляють на утилізацію.

3.2.1.6 Перукарський, манікюрний, педикюрний та косметичний інструментарій дезінфікують методами, встановленими для виробів медичного призначення.

3.2.1.7 Знезараження поверхонь, контамінованих спороутворюючими бактеріями, проводять методами протирання, зрошення, використовуючи робочі розчини засобу: 2,5 % – експозиція 60 хвилин або 5,0 % – експозиція 15 хвилин. При необхідності, перед проведенням дезінфекції проводять попереднє очищення поверхонь.

3.2.1.8 Технологічне обладнання дезінфікують методом протирання або зрошення, після закінчення експозиції промивають питною водою протягом 3 хвилин.

3.2.1.9 Столовий посуд звільняють від залишків їжі і повністю занурюють у робочий розчин засобу. Норма витрат становить 2 л на один комплект (чашка, глибока та мілка тарілки, чайна та столова ложки, виделка, ніж). Лабораторний посуд занурюють у ємності з робочим розчином засобу. Ємність закривають кришкою. Після закінчення експозиції посуд миють за допомогою щітки або серветки протягом 30 сек. та обполіскують питною водою протягом 15-30 сек. Предмети для миття посуду занурюють у робочий розчин засобу. Після закінчення експозиції їх обполіскують та висушують. Використаний одноразовий посуд занурюють у робочий розчин. Після завершення дезінфекційної експозиції посуд відправляють на утилізацію.

3.2.1.10 Оброблені поверхні, які контактують із продуктами харчування, після закінчення часу експозиції рекомендується промити питною водою.

3.2.1.11 Дрібні іграшки повністю занурюють у ємність з робочим розчином засобу, запобігаючи їх спливанню; великі – протирають серветкою, що змочена розчином засобу або зрошують робочим розчином засобу. Після завершення дезінфекції їх промивають питною водою протягом 3 хвилин.

3.2.1.12 Предмети догляду за хворими зрошують або повністю занурюють у робочий розчин засобу. Після закінчення експозиції їх промивають питною водою.

3.2.1.13 Використані одноразові вироби медичного призначення (шприци, ендотрахеальні трубки, слиновідсмоктувачі тощо), медичні відходи з текстильних матеріалів (у т. ч. перев'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки, одноразову білизну тощо) занурюють у робочий розчин. Після завершення дезінфекційної експозиції їх відправляють на утилізацію.

3.2.1.14 Поверхні санітарно-технічного обладнання (за винятком ванн) зрошують або протирають серветкою, змоченою в робочому розчині засобу, або очищують йоржем чи щіткою, змоченою розчином. Продезінфіковані поверхні промивати водою не обов'язково.

3.2.1.15 Поверхні ванн для купання, чаші басейнів зрошують або протирають серветкою, змоченою в робочому розчині засобу, або очищують щіткою, змоченою розчином. Після закінчення часу експозиції продезінфіковані поверхні промивають водою.

3.2.1.16 М'які меблі, килимове покриття для підлоги очищають за допомогою щітки, змоченої у робочому розчині засобу. Норма витрат робочого розчину для знезараження м'яких меблів та килимового покриття для підлоги – 200 мл/м². Гумові килимки протирають серветкою, змоченою у розчині засобу, або повністю занурюють у розчин засобу.

3.2.1.17 Білизну замочують у робочому розчині засобу із розрахунку 4 л на 1 кг сухої білизни. Після закінчення дезінфекції білизну перуть та прополіскують, у т. ч. у пральних машинах, включаючи автоматичні.

3.2.1.18 Взуття для лазні дезінфікують, занурюючи його у робочий розчин засобу. Шкіряне та інше взуття (внутрішню поверхню) протирають серветками, змоченими у робочому розчині засобу. Після витримки експозиції протирають вологою серветкою, змоченою водою та висушують. Обробку взуття проводять згідно з режимами для грибкових інфекцій.

3.2.1.19 Знезараження систем вентиляції та кондиціонування повітря проводять аерозольним методом, розпилюючи робочий розчин засобу із генератора аерозолів, при розмірі аерозольних часток не менше 20 мкм. Норма витрат робочого розчину засобу 50 мл/м³. Експозиція 0,25 % (за препаратом) – 15 хвилин; 0,5% (за препаратом) – 5 хвилин.

3.2.1.20 Знезараження повітря у приміщеннях в разі перепрофілювання лікувально-профілактичного закладу, у боксах лабораторій проводять аерозольним методом, розпилюючи 0,25% робочий розчин засобу із генератора аерозолів, при розмірі аерозольних часток не менше 20 мкм. Норма витрат робочого розчину засобу 50 мл/м³, експозиція – 15 хвилин. Приміщення попередньо герметизують, ущільнюючи вікна та двері, виключають припливно-витяжну вентиляцію. Одночасно з дезінфекцією повітря у приміщеннях досягається і дезінфекція поверхонь. Після дезінфекції приміщення провітрюють протягом 15 хвилин.

3.2.1.21 Дезінфекцію санітарного транспорту для перевезення інфекційних хворих проводять згідно з режимами обробки відповідної інфекції. Профілактичну дезінфекцію санітарного та громадського транспорту проводять за режимами бактерицидної активності.

3.2.1.22 Дезінфекцію поверхонь комунально-побутового обслуговування,

на підприємствах ресторанного господарства і торгівлі, в перукарнях, в побутових приміщеннях проводять за режимами бактеріальних інфекцій; у лазнях, басейнах, спортивних комплексах – за режимами для грибкових інфекцій; в пенітенціарних установах – за протитуберкульозними режимами.

3.2.1.23 Серветки, насадки «моп» та ганчір'я для прибирання занурюють у робочий розчин засобу, після дезінфекції промивають водою. Інший прибиральний інвентар зрошують або протирають робочим розчином засобу.

3.2.1.24 Для знищення плісняви поверхні в приміщеннях попередньо очищають від плісняви. Обробку об'єктів проводять протиранням 0,25% робочим розчином засобу з експозицією 15 хвилин, норма витрат робочого розчину – 80-100 мл/м².

3.2.1.25 Генеральні прибирання в ЛПЗ, дитячих та інших закладах проводять відповідно до режимів наведених у таблиці 7.

3.2.2 Достерилізаційне очищення, попереднє очищення та суміщені процеси дезінфекції та достерилізаційного очищення.

Для очищення, у т. ч. достерилізаційного очищення, суміщених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення об'єктів, використовують метод замочування або механізований спосіб в мийній машинах робочими розчинами засобу.

3.2.2.1 Попереднє очищення виробів медичного призначення, у т. ч. ендоскопів та інструментів до них проводять з використанням 0,1 % або 0,25 % робочого розчину засобу.

Забруднення із зовнішньої поверхні виробів видаляють за допомогою тканинної (марлевої) або нетканої серветки, змоченої цим розчином. Канали ендоскопів та канали інструментів до них промивають використовуючи 0,1 % або 0,25 % робочий розчин. Після попереднього очищення канали промивають питною водою.

3.2.2.2 Достерилізаційне очищення ендоскопів та інструментів до них, а також, кінцеве очищення проводять після попереднього очищення.

3.2.2.3 Достерилізаційне очищення, попередньо продезінфікованих виробів медичного призначення, проводять занурюючи їх у робочий розчин засобу згідно таблиці 2. Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді, звертаючи увагу на канали, які за необхідності заповнюють робочим розчином за допомогою шприців або інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема, у замкові частини. Інструменти повинні бути повністю покриті робочим розчином. По закінченні експозиції, протягом 0,5 хвилини мють кожний виріб у тому ж розчині, де здійснювалося замочування.

Вироби медичного призначення мють за допомогою ватно-марлевого тампону, тканинної серветки, йоржа або щітки, канали – за допомогою шприца. Потім вироби обполіскують питною водою протягом 3-5 хвилин, звертаючи особливу увагу на промивання каналів та порожнин, які промивають, використовуючи шприц або електровідсмоктувач.

3.2.2.4 Контроль якості достерилізаційного очищення виробів медичного

призначення оцінюють шляхом постановки якісних проб на наявність залишкової кількості крові, відповідно до методик, що викладені в офіційних документах.

3.2.2.5 Суміщені процеси дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення проводять згідно з режимами, вказаними у таблиці 4. Вироби медичного призначення замочують в робочому розчині засобу відразу після їх використання (не допускаючи підсушування). Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді. Канали заповнюють робочим розчином за допомогою шприців або інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема у замкові частини. Товщина шару розчину над інструментами повинна становити не менше 1 см. По закінченні експозиції, протягом 0,5 хвилини миють кожний виріб у тому ж розчині де здійснювалося замочування. Вироби медичного призначення миють за допомогою ватно-марлевого тампону, тканинної серветки, йоржа або щітки, канали – за допомогою шприца. Потім вироби обполіскують питною водою протягом 3-5 хвилин, звертаючи особливу увагу на промивання каналів, які промивають використовуючи шприц або електровідсмоктувач. Проздезінфіковані, очищені та ретельно висушені вироби передають на стерилізацію.

3.2.2.6 Дезінфекцію суміщену з достерилізаційним очищенням ендоскопів та інструментів до них після інфікованого хворого проводять згідно з режимами, рекомендованими для відповідної інфекції, враховуючи вимоги протиепідемічного режиму для інфекційних стаціонарів.

3.2.2.7 Після процедури дезінфекції та достерилізаційного очищення ВМП ретельно промивають та висушують.

3.2.2.8 Робочі розчини на стадії очищення гнучких та жорстких ендоскопів використовуються одноразово.

3.2.3 Дезінфекція високого рівня, стерилізація виробів медичного призначення.

3.2.3.1 Дезінфекцію високого рівня ВМП, у т. ч гнучких ендоскопів, стерилізацію ендоскопів та інструментів до них проводять згідно режимів, наведених в таблиці 5. Режими стерилізації наведені у таблиці 6.

3.2.3.2 Стерилізацію виробів медичного призначення проводять після процедури їх дезінфекції та достерилізаційного очищення. Стерилізацію ВМП здійснюють методом занурення в ємностях, які щільно закриваються кришками.

3.2.3.3 При проведенні стерилізації ВМП всі маніпуляції здійснюють в асептичних умовах. Після закінчення стерилізації ВМП відмивають від залишків засобу, дотримуючись правил асептики: використовують стерильні ємності із стерильною водою та стерильні інструменти (шприци, корнцанги); роботу виконують в стерильних рукавичках.

Вироби, які відмивають, мають бути повністю занурені в стерильну воду. Співвідношення об'єму води та об'єму, який займають вироби, має бути не менше 3:1. Вироби, відмивають послідовно у двох водах по 1 хв. в кожній. Через канали виробів за допомогою шприца або іншого пристрою при кожному

промиванні пропускають не менше 20 мл стерильної води, уникаючи попадання промивної води в ємність з виробами, що відмиваються.

Ємності та воду для відмивання попередньо стерилізують.

3.2.3.4 Відмиті від залишків засобу стерильні вироби розміщують на стерильній тканині, із їх каналів та порожнин видаляють воду за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування, висушують та перекладають вироби в стерилізаційну коробку, викладену стерильною тканиною.

Термін зберігання простерилізованих виробів не більше 3 діб.

Простерилізовані ендоскопи та інструменти до них зберігають з урахуванням рекомендацій виробника цих виробів, забезпечуючи умови, які виключають повторну контамінацію виробів мікроорганізмами.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами «Септофан® Ультра (Septofan® Ultra)» при інфекціях різної етіології.

Об'єкт дезінфекції	Експозиція, хв.										Метод дезінфекції			
	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом), %	Бактерицидна* активність		Туберкулоцидна* активність		Фунгіцидна активність:				Віруліцидна активність:				
		3	4	5	6	7	8	9	10	Гриби родин <i>Candida</i>		Інші гриби, у т. ч. родин <i>Aspergillus</i>	Вірус гепатиту В, С, ВІЛ-інфекції, вірус грипу**	Ротавірус
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10					
Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, тверді меблі тощо), поверхні приладів, устаткування, діагностичного обладнання та ін. Поверхні на об'єктах санітарного транспорту та інших транспортних засобах	0.04	60												
	0.125		90											
	0.15		30											
	0.1	30		15		60	60							
	0.25	15	5	15	5	5	5	60	60					
0.5	5	10	5	5	5	5	30							
Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази тощо)	0.1	60		15		60	60							
	0.15		30											
	0.25	15	5	15	5	5	60							
	0.5	5	10	5	5	5	30							
Інструменти та інші виробі медичного призначення зі скла, гуми, металів, полімерних матеріалів, у т. ч. гнучкі і жорсткі ендоскопи). Інструменти, що використовуються в фармацевтичній, мікробіологічній та косметичній промисловості	0.1	60		15		60	60							
	0.15		30											
	0.25	15	5	15	5	5	60							
	0.5	5	10	5	5	5	30							
Перукарський, косметологічний та манікюрний інструментарій, предмети для макіяжу	0.1	60		15		60	60							
	0.25	15	5	15	5	5	60							
	0.5	5	10	5	5	5	30							
	0.1	60		15		60	60							
	0.15		30											
Предмети догляду за хворими Контейнери для сміття, сміттєпроводи, камери для тимчасового зберігання сміття	0.1	60		15		60	60							
	0.25	15	5	15	5	5	60							
	0.5	5	10	5	5	5	30							
	0.1	60		15		60	60							
	0.15		30											
Медичні відходи (вироби медичного призначення одноразового застосування, перев'язувальний матеріал, контейнери для утилізації)	0.25	15	5	15	5	5	60							
	0.1	60		15		60	60							
	0.25	15	5	15	5	5	60							
	0.5	5	10	5	5	5	30							
Біологічні виділення	0.1	60		15		60	60							
	0.25	15	5	15	5	5	60							
	0.5	5	10	5	5	5	30							
	0.1	60		15		60	60							
	0.25	15	5	15	5	5	60							

Заливають розчином у співвідношенні об'єму розчину до виділень 2:1

Закінчення Таблиці 2

1		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Білизна, не забруднена біологічними субстратами		0.1	30		15		60	60		Замочування
		0.25	5	15	5	15	5		60	
Білизна, забруднена біологічними субстратами		0.1	60		15		60	60		Замочування
		0.25	15	15	5	15	5		60	
		0.5	5	10	5		5		30	
Столовий посуд без залишків їжі		0.1	30		15		60	60		Занурення
Лабораторний та аптечний посуд, предмети для миття посуду		0.15		30						
		0.25	5	15	5	15	5		60	
Столовий посуд із залишками їжі		0.1	60		15		60	60		Занурення
		0.25	15	15	5	15	5		60	
		0.5	5	10	5		5		30	
Іграшки із пластмаси, гуми, металу тощо (окрім м'яких) Спортивне обладнання та інвентар Взуття (гумове, пластикове)		0.1	30		15		60	60		Протирання, занурення або зрошення з наступним дотриманням
		0.25	15	15	5	15	5		60	
		0.5	5	10	5		5		30	
Посуд з-під виділень		0.25	15	15	5	15	5		60	Занурення
Прибиральний інвентар		0.5	5	10	5		5		30	
Гумові килимки, гумові рукавички										
Кувези		0.1	30		15		60	60		Протирання з наступним дотриманням експозиції та промиванням
Солярії, барокамери		0.25	15	15	5	15	5		60	
		0.5	5	10	5		5		30	
Холодильники, охолоджувальні камери, рефрижератори (внутрішні поверхні). Технологічне обладнання та технологічні ємності з різних матеріалів для харчової, косметичної та фармацевтичної промисловості		0.1	30		15		60	60		Протирання або зрошення
		0.25	15	15	5	15	5		60	
		0.5	5	10	5		5		30	
Килимове покриття для підлоги, оббивні тканини, м'які меблі, м'які іграшки, дрібні предмети побуту		0.1	15		15		60	60		Протирання або очищення штукною, змоченою розчином
		0.25	5	15	5	15	5		60	
Кухонні зони та зони переробки продуктів харчування Ванни для купання, чаша басейну		0.25	15	15	5	15	5		60	Протирання або зрошення з наступним дотриманням експозиції та промиванням питною водою

* Clostridium novyi (Clostridium oedematiens) - 0,5 % (за препаратом) - 90 хв.

** Mycobacterium terrae - 0,25% (за препаратом) - 60 хв.; 0,5% (за препаратом) - 30 хв.

Пташиний грип H5N1 - 0,25% (за препаратом) - 15 хв.

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)» при особливо небезпечних та небезпечних інфекціях (чума, холера, туляремія, черевний тиф).

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину (за препаратами), %	Експозиція, хв.			Метод дезінфекції
		Чума, туляремія	холера	Черевний тиф	
Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, тверді меблі тощо), поверхні приладів, устаткування, діагностичного обладнання та ін. Поверхні на об'єктах санітарного транспорту та інших транспортних засобах. Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази тощо)	0,25 0,5	90	90 60	5	Протирання або зрошення
Інструменти та інші вироби медичного призначення зі скла, гуми, металів, полімерних матеріалів, у т. ч. гнучкі і жорсткі (ендоскопи). Інструменти, що використовуються в фармацевтичній, мікробіологічній та косметичній промисловості. Перукарський, косметологічний та манікюрний інструментарій, предмети для макіяжу	0,25 0,5	90	90 60	5	Занурення
Предмети догляду за хворими. Контейнери для сміття, сміттєпроводи, камери для тимчасового зберігання сміття	0,25 0,5	90	90 60	5	Протирання або занурення
Медичні відходи (вироби медичного призначення одноразового застосування, перев'язувальний матеріал, контейнери для утилізації)	0,25 0,5	90	90 60	5	Занурення Замочування Протирання
Біологічні виділення	0,25 0,5	90	90 60	5	Заливають розчином у співвідношенні об'єму розчину до
Білизна, у т. ч забруднена біологічними субстратами	0,25 0,5	90	90 60	5	Замочування
Столовий посуд, у т. ч із залишками їжі Лабораторний та аптечний посуд, предмети для миття посуду	0,25 0,5	90	90 60	5	Занурення
Іграшки із пластмаси, гуми, металу тощо (окрім м'яких). Спортивне обладнання та інвентар. Взуття (гумове, пластикове)	0,25 0,5	90	90 60	5	Протирання. занурення або зрошення
Посуд з-під виділень. Прибиральний інвентар. Гумові килимки, гумові рукавички	0,25 0,5	90	90 60	5	Занурення
Кувези Солярії, барокамери	0,25 0,5	90	90 60	5	Протирання з наступним дотриманням експозиції та промиванням
Холодильники, охолоджувальні камери, рефрижератори (внутрішні поверхні). Технологічне обладнання та технологічні ємності з різних матеріалів для харчової, косметичної та фармацевтичної промисловості	0,25 0,5	90	90 60	5	Протирання або зрошення
Килимове покриття для підлоги, оббивні тканини, м'які меблі, м'які іграшки, дрібні предмети побуту	0,25 0,5	90	90 60	5	Протирання або очищення щіткою, змоченою розчином

Кухонні зони та зони переробки продуктів харчування. Ванни для купання, чаша басейну	0,25	90	90	5	Протирання або зрощення з наступним дотриманням експозиції та промиванням водою
	0,5		60		

Таблиця 4. Режими дезінфекції суміщеної з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них), оглядові, хірургічні, офтальмологічні, стоматологічні інструменти (в тому числі обертові) та матеріалів робочими розчинами засобу «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)»

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час експозиції/ обробки, хв.
Замочування виробів при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним каналів: - виробів з металів, скла пластика простої конфігурації (без каналів), стоматологічних інструментів і матеріалів; - виробів, які мають замкові частини, канали; - інструментів до ендоскопів. Замочування ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопах - їх робочих частин, дозволених для занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним каналів.	0,1 0,25 0,5	Не менше 18	60 15 5*
Миття кожного виробу у тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампону або серветки, каналів - за допомогою шприца:			
- виробів, що не мають замкових частин, каналів;	0,1 0,25 0,5	Не нормується	1
- виробів, що мають замкові частини або канали.			3
Миття кожного ендоскопа в тому ж розчині, в якому проводили замочування:			
ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ: - всі внутрішні канали промивають відповідними для кожного каналу щітками;	0,1 0,25 0,5	Не менше 18	3
- зовнішню поверхню миють за допомогою серветки.			1
ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ: - кожну деталь миють за допомогою йоржа або серветки;	0,1 0,25 0,5	Не менше 18	2
- канали промивають за допомогою шприца.			2
Обполіскування виробів проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмокувача).	Не нормується		3
Обполіскування гнучких і жорстких ендоскопів проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмокувача).	Не нормується		5

Таблиця 5. Режими дезінфекції високого рівня розчинами засобу «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)»

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Метод дезінфекції
Вироби медичного призначення, у т. ч. гнучкі ендоскопи та інструменти до них	0,25	60	Занурення
	0,5	30	

Таблиця 6. Режими стерилізації виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них), косметологічних інструментів розчинами засобу «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)».

Об'єкт стерилізації	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Метод стерилізації
Інструменти та інші вироби медичного призначення зі скла, гуми, металів, полімерних матеріалів, у т. ч. ендоскопи. Інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсінгу	2,5	60	Занурення
	5,0	15	

Таблиця 7. Режими дезінфекції об'єктів розчинами «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra)» при проведенні генеральних прибирань в лікувально-профілактичних, дитячих та інших закладах

Профіль закладу (відділення)	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Метод дезінфекції
Соматичні відділення (окрім процедурного кабінету)	0,04	60	Протирання або зрошення
	0,1	30	
	0,25	15	
Хірургічні відділення, процедурні кабінети, стоматологічні, акушерські та гінекологічні відділення та кабінети, лабораторії	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	15	
	0,5	5	
Туберкульозні ЛПЗ	0,25	60	Протирання або зрошення
	0,5	30	
Інфекційні ЛПЗ*			Протирання або зрошення
Шкіро-венерологічні ЛПЗ	0,25	15	Протирання або зрошення
Дитячі дошкільні заклади, учбові заклади	0,04	60	Протирання або зрошення
	0,1	30	
	0,25	15	
Пенітенціарні заклади	0,25	15	Протирання або зрошення
	0,5	10	
Інші заклади	0,1	15	Протирання або зрошення
	0,25	5	

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

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

Всі роботи із концентратом слід проводити у захисному одязі, захищаючи шкіру рук рукавичками, уникаючи попадання його в очі та на шкіру.

4.2 Загальні застереження при роботі із засобом.

Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. При проведенні робіт з дезінфекції слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру. Після закінчення роботи обличчя і руки необхідно вимити водою з милом. До роботи із засобом не допускаються вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, що мають алергічні захворювання та ушкодження шкіри.

4.3 Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.

Роботи з приготування робочих розчинів слід проводити у спецодязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками, очі – захисними окулярами, уникаючи попадання засобу в очі та на шкіру.

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

До роботи із дезінфекційним засобом не допускаються особи, що мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнення на відкритих ділянках тіла, які доступні для проникнення дезінфекційного засобу або його робочих розчинів.

Ємності із зануреними виробами під час дезінфекції повинні бути щільно закриті кришками. Обробку поверхонь в приміщеннях методом протирання слід проводити в гумових рукавичках, без засобів індивідуального захисту органів дихання та в присутності людей.

Роботи з використанням робочих розчинів засобів методом зрошення потрібно виконувати з дотриманням заходів особистої безпеки, які забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей – у захисному одязі (халат, шапочка, гумові рукавички), захисних окулярах з боковим захистом чи моноблоці, або у респіраторі тип захисту – органічні пари з патроном марки «А». Обробку проводити за відсутності людей.

4.5 Методи утилізації засобу.

Партії засобу «Септофан[®] Ультра (Septofan[®] Ultra) з вичерпаним терміном придатності або некондиційні, внаслідок порушення умов зберігання, підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки чи утилізації.

При випадковому розливанні великої кількості засобу пролитий засіб зібрати негорючим абсорбуючим матеріалом (піском, землею тощо). Очищену поверхню промити водою.

Роботи з прибирання засобу необхідно виконувати з дотриманням вимог особистої безпеки, які забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей.

Допускається зливання відпрацьованих та невикористаних робочих розчинів засобу в каналізацію без додаткового розведення і без додавання нейтралізаторів.

Не допускати потрапляння нерозбавленого продукту (концентрату) в стічні поверхневі, підземні води і в каналізацію!

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1 Ознаки гострого отруєння.

При недотриманні застережних заходів при роботі із засобом методом зрошення можливі місцеві подразнювальні реакції.

5.2 Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні.

При випадковому ураженні дихальних шляхів (першіння в горлі, кашель, утруднене дихання) потерпілого необхідно вивести на свіже повітря чи у добре провітрене приміщення, звернутися до лікаря (за необхідності).

5.3 Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.

При випадковому попаданні засобу в очі промити їх проточною водою. а потреби закапати 20-30%-вий розчин сульфацилу натрію (альбуцид). При необхідності звернутись до лікаря!

5.4 Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру.

При випадковому попаданні засобу на шкіру потрібно промити забруднену ділянку проточною водою. При попаданні засобу на одяг його необхідно зняти і випрати перед повторним застосуванням. Ретельно промити ділянку шкіри під одягом проточною водою..

5.5 Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.

При випадковому попаданні засобу до шлунку прополоскати ротову порожнину водою, випити кілька склянок теплої води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля. Не викликати блювання! При необхідності звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу.

Засіб «Септофан® Ультра (Septofan® Ultra) пакують у споживчу тару об'ємом від 50 мл до 2000 мл згідно з чинною нормативною документацією.

Для промислових цілей за домовленістю між виробником і споживачем допускається пакування об'ємом від 5 до 200 л у полімерну тару (бочки, фляги, каністри, тощо) згідно з чинною нормативною документацією.

Засіб може постачатися у комплекті з ліктьовими або помповими дозаторами, диспенсерами, розпилювачами та іншими дозуючими пристроями.

Асортимент упаковки та розфасовки засобу може бути змінений або доповнений.

6.2 Умови транспортування засобу.

Транспортування засобу «Септофан® Ультра (Septofan® Ultra) здійснюється усіма видами транспорту (автомобільним, залізничним, водним, авіаційним) згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

6.3 Терміни та умови зберігання.

Засіб зберігають у герметичному пакуванні виробника у критих складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, при температурі від +5 °С до +30 °С, окремо від легкозаймистих матеріалів та харчових продуктів, в місцях, недоступних для дітей.

Гарантійний термін зберігання засобу у герметичному пакуванні виробника - 3 роки з дати виробництва. Забороняється використання засобу після закінчення терміну придатності.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1 Перелік показників, які підлягають визначенню:

Дезінфекційний засіб «Септофан® Ультра (Septofan® Ultra) контролюється за показниками якості, вказаними в таблиці 8.

Таблиця 8. Показники якості дезінфекційного засобу «Септофан® Ультра (Septofan® Ultra)

№ п/п	Найменування показника	Норма	Метод контролю
1.	Зовнішній вигляд і колір	Прозора безбарвна рідина	Згідно п. 7.2.1
2.	Запах	Без запаху або з запахом використовуваної запашки	Згідно п. 7.2.2
3.	Показник концентрації водневих іонів (1% розчин), од. рН	10,0 – 11,2	Згідно з ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5)
4.	Густина при 20 °С, г/см ³	1,02 – 1,04	Згідно з ДСТУ 7261
5.	Масова частка N, N-дидецил-N, N-диметиламонію хлориду, %	5,0 – 6,0	Згідно п. 7.2.3
6.	Масова частка дидецилдиметиламонію хлориду	3,0 – 4,0	Згідно п. 7.2.4

7.2. Методи визначення встановлених показників:

7.2.1 Визначення зовнішнього вигляду та кольору.

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

7.2.2 Визначення запаху.

2 см³ засобу розподіляють тонким шаром на годинниковому склі діаметром від 6 см до 8 см і через 15 хв. визначають запах.

Засіб повинен мати злегка ароматний специфічний характерний запах.

7.2.3 Визначення масової частки дидецилдиметиламонію хлориду.

Визначення здійснюють методом двофазного титрування.

7.2.3.1 Обладнання, прилади, посуд та реактиви:

Ваги загального призначення 2-го класу точності згідно з ДСТУ 7270.

Бюретка місткістю 10 см³ згідно з ГОСТ 29251.

Колби мірні згідно з ГОСТ 1770. Колби конічні згідно з ГОСТ 25336.

Піпетки згідно з чинною нормативною документацією.

Циліндри згідно з ГОСТ 1770.

Хлороформ (Кат. № 22711 324VWR) або аналогічний згідно з ГОСТ 20015.

Бромфенол синій (Кат. № 11439-1 SIGMA ALDRICH) або аналогічний згідно з чинною нормативною документацією.

Натрію додецилсульфат (лаурилсульфат натрію) (Кат. № 27926 295 VWR) або аналогічний згідно з чинною нормативною документацією.

Натрій сірчаноокислий (Кат. № 28114 365 VWR) або аналогічний згідно з чинною нормативною документацією.

Натрій вуглекислий (Кат. № 27771 233 VWR) або аналогічний згідно з чинною нормативною документацією.

Вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.

7.2.3.2 Підготовка до аналізу.

Розчин бромфенолу синього: розчинити 0,1 г бромфенолу синього в дистильованій воді та розвести до 100 см³.

Приготування водного розчину додецилсульфату натрію з концентрацією 0,001 М (10⁻³ моль/л): 0,28838 г додецилсульфату натрію розчиняють в дистильованій воді в мірній колбі місткістю 1 дм³ та доводять дистильованою водою до повного об'єму.

Приготування буферного розчину (рН=11): змішують в мірній колбі місткістю 1 дм³ 100 г натрію сірчаноокислого і 7 г натрію вуглекислого, розчиняють в дистильованій воді та доводять до повного об'єму.

7.2.3.3 Виконання аналізу.

Засіб масою 0,15 г (точна наважка) вносять в мірну колбу місткістю 100 см³, додають 10 см³ буферного розчину, 10 см³ хлороформу і 2 краплі розчину бромфенолу синього, закривають пробкою і ретельно перемішують в магнітному змішувачі. Титрують розчином натрію додецилсульфату, перемішуючи після кожного доливання титранту до кінцевої фази – фіолетового забарвлення. Після завершення реакції водна фаза здобуває фіолетове забарвлення. Синє забарвлення хлороформу також зникає, за умови досить активного перемішування.

7.2.3.4 Обробка результатів.

Масову частку дидецилдиметиламонію хлориду (X) в процентах обчислюють за формулою:

$$X(\%) = V \times 0,0361 / PE,$$

де PE: маса зразка = масі засобу (г),

V: об'єм використаного розчину LS Na в кінцевій точці (мл).

7.2.4 Визначення масової частки N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діаміну.

7.2.4.1 Визначення методом потенціометричного титрування.

7.2.4.1.1 Обладнання, прилади та реактиви:

736 GP Titrini METROHM (СН № 103).

Електроди для вимірювання (Metrohm № 6.0707.130).

Еталонні електроди Ag /Ag Cl (Metrohm № 6.0726.100), розчин 3М КСІ.

Ваги загального призначення 2-го класу точності згідно з ДСТУ 7270.

Бюретка місткістю 10 см³ згідно з ГОСТ 29251.

Колби мірні згідно з ГОСТ 1770.

Колби конічні згідно з ГОСТ 25336.

Хлороформ згідно (Кат. № 22711 324 VWR) або згідно з ГОСТ 20015.

Етиловий спирт згідно з чинною нормативною документацією.

Натрію додецилсульфат (лаурилсульфат натрію) (Кат. № 27926 295 VWR) або аналогічний згідно з чинною нормативною документацією.

Лимонна кислота (Кат. № 20282 VWR) або аналогічний згідно з чинною нормативною документацією.

Гідроксид натрію (Кат. № 1 09137 1000 VWR) або аналогічний згідно з чинною нормативною документацією.

Вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.

7.2.4.1.2 Підготовка до аналізу.

Приготування водного розчину солі додецилсульфату натрію (LS Na) з концентрацією 8×10^{-3} М (0,008М): 2,32 г додецилсульфату натрію розчиняють в дистильованій воді в мірній колбі місткістю 1 дм³ і доводять дистильованою водою до повного об'єму. Приготування буферного розчину (рН=3): змішують в мірній колбі місткістю 1 дм³ 8,47 г лимонної кислоти з дистильованою водою, додають частинами 20,6 см³ розчину гідроксиду натрію 1N та доводять до об'єму 1 дм³.

7.2.4.1.3 Виконання аналізу.

Засіб масою 0,20 г (точна наважка) вносять в мірну колбу місткістю 100 см³, додають 20 см³ буферного розчину, 20 см³ розчинника – суміш етилового спирту із хлороформом (у пропорції 1:1, об'ємне співвідношення), доводять дистильованою водою до об'єму 100 см³. Розміщують калібровані електроди в отриману суміш і титрують розчином додецилсульфату натрію.

7.2.4.1.4 Параметри титрування.

Густина в точці виміру 5

Мінімальний крок 50 мкл

Швидкість титрування 5 мл/хв

Сигнальне зрушення відсутнє

Час встановлення рівноваги 26 сек.

Тривалість паузи 60 сек.

7.2.4.1.5 Результат.

Масову частку N-(3-амінопропіл)- N-додецилпропан-1,3-діаміну (А) (% , вагове співвідношення) обчислюють за формулою:

$$A = \frac{V \cdot 0.08}{(Mz - Ч) \cdot 0.277}$$

де Mz: маса зразку = масі засобу (г),

V: об'єм використаного розчину LS Na в кінцевій точці (мл),

Ч: вміст четвертинних сполук амонію (%), масове співвідношення), визначене за методом 6.11.

7.2.4.2 Визначення методом газорідинної хроматографії з полум'яно-іонізаційним детектуванням в режимі програмування температури і кількісної оцінки методом абсолютного градуювання. Аналітичний стандарт і засіб зважують з точністю до четвертого десяткового знаку.

7.2.4.2.1 Засоби вимірювання, обладнання, реактиви:

Аналітичний газовий хроматограф, забезпечений полум'яно-іонізаційним детектором, стандартною колонкою довжиною 1 м.

Ваги лабораторні загального призначення 2 класу, з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ГОСТ 24104.

Мікрошприц місткістю 1 мкл згідно з чинною нормативною документацією.

Колби мірні місткістю 50 мл згідно з ГОСТ 1770. Піпетки місткістю 0,5 мл; 1 мл згідно з чинною нормативною документацією.

N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діаміну – аналітичний стандарт чи технічний продукт зі встановленим вмістом основної речовини.

Спирт етиловий згідно з ГОСТ 18300.

Сорбент – Інертон Супер (0,16-0,20 мм), просочений 5 % нерухомої фази SE-30.

Вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.

Азот газоподібний згідно з ГОСТ 9293.

Водень, стиснений в балоні або від генератора водню типу ГВЧ згідно з ГОСТ 3022.

Повітря, стиснене в балоні або від компресора згідно з чинною нормативною документацією.

7.2.4.2.2 Підготовка до аналізу.

Приготування градуювальної суміші: близько 0,55 г N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діаміну, зваженого на аналітичних вагах, вміщують в мірну колбу місткістю 100 мл, розчиняють в 20 мл спирту етилового, додають 10 мл води дистильованої, і спиртом етиловим доводять об'єм до мітки. 8 мкл градуювального розчину вводять в хроматограф і з отриманих хроматограм визначають час утримання і площу хроматографічного піку біс-(3-амінопропіл)додециламіну в градуювальній суміші. Термін придатності градуювальної суміші 6 місяців.

Умови роботи хроматографа:

- Об'ємна витрата, мл/хв.: азот – 60; водень – 30; повітря – 300.
Температура, °С: випарювача – 250; детектора – 280.

- Температура колонки, програма: (150-250)°С, швидкість нагріву 10°С/хв.
Об'єм дози, що вводиться 8 мкл.

- Порядок виходу:

спирт етиловий, N-(3-амінопропіл)-N- додецилпропан-1,3- діамін. Умови виконання вимірювань підлягають перевірці і за необхідності – коригуванню, в залежності від конструктивних особливостей хроматографа.

7.2.4.2.3 Виконання вимірювань.

Близько 10 г засобу зважують в мірній колбі місткістю 100 мл і доводять об'єм етиловим спиртом до калібрувальної мітки. Після перемішування 8 мкл приготовленої проби вводять в хроматограф і з отриманих хроматограм визначають площу хроматографічного піку N-(3-амінопропіл)-N- додецилпропан-1,3-діаміну в пробі.

7.2.4.2.4 Обробка результатів вимірювань.

Масову частку N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діаміну (X,%) в засобі обчислюють за формулою:

$$X(\%) = \frac{S * m_{гс} * a}{S_{гс} * m}$$

де S – площа хроматографічного піку N-(3-амінопропіл)-N- додецилпропан- 1,3-діаміну в пробі;

S_{гс}– площа хроматографічного піку N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан- 1,3-діаміну в градуювальній суміші;

m_{гс} – маса N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діаміну в градуювальній суміші, г;

m – маса засобу, г;

a – масова частка основної речовини в аналітичному стандарті, %.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне з двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує допустиму розбіжність, що дорівнює 0,4 %. У випадку перевищення розбіжності, аналіз повторюють і за результат приймають середнє арифметичне значення всіх вимірювань. Допустима відносна сумарна похибка результату вимірювань не повинна перевищувати ±5 % при довірчій вірогідності 0,95.

7.2.5 Визначення показника активності водневих іонів (рН) 1%- го водного розчину засобу.

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

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

7.2.6 Визначення густини засобу.

Визначення густини при 20 °С проводять за допомогою ареометра за ДСТУ 7261 «Продукти хімічні технічні. Методи визначення густини рідин».