

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 «Ганзин-Комбі»
з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення
та стерилізації**

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу дезінфекційного «Ганзин-Комбі» з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу: засіб дезінфекційний «Ганзин-Комбі» (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. %: суміш четвертинних амонійних сполук (алкілдиметилбензиламоній хлорид - 30, алкілдиметилетилбензиламоній хлорид - 10) – 40 (діючі речовини); допоміжні речовини: вода підготовлена, поверхнево-активні речовини.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб «Ганзин-Комбі» - прозора рідина жовтого кольору, добре розчинна у воді, із запахом використаної сировини. Водні розчини мають мийні властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують вироби зі скла, полімерних матеріалів, гуми, добре змиваються з поверхонь, підданих обробці, не фіксують органічні забруднення, добре змиваються з оброблених поверхонь, не залишаючи плям та нальоту.

1.5. Призначення засобу. Засіб дезінфекційний призначений для:

- дезінфекції поверхонь в приміщеннях, санітарно-технічного устаткування, посуду лабораторного і столового, у т.ч. одноразового використання, білизни, прибирального інвентарю, гумових килимків, предметів догляду за хворими, засобів особистої гігієни, медичних відходів з текстильних матеріалів, виробів медичного призначення одноразового застосування перед їх утилізацією, санітарного транспорту, проведення генеральних прибирань при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибкової (кандидози, дерматофітії) етіології в лікувально-профілактичних і дитячих закладах, вогнищах інфекційних захворювань, на комунальних об'єктах (готелі, гуртожитки, лазні, басейни, спорткомплекси, перукарні, громадські туалети тощо), підприємствах громадського харчування і харчової промисловості, споживчих ринках, установах соціального забезпечення;

- дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення способами, виробів медичного призначення з різних матеріалів, включаючи стоматологічні інструменти (у т.ч. обертові, слиновідсмоктуючі установки), стоматологічні матеріали (відбитки з альгілату і силікону, зубопротезні заготовки, артикулятори), жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них, в лікувально-профілактичних закладах;

- стерилізації виробів медичного призначення, включаючи стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них, в лікувально-профілактичних закладах;

- дезінфекції високого рівня ендоскопів в лікувально-профілактичних закладах.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб володіє антимікробною активністю відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу), вірусів (включаючи гепатит В і ВІЛ-інфекцію), патогенних грибів роду Кандида і Трихофітон, а також спороцидними властивостями.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок, до 4 класу мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру, при інгаляційній дії і при введенні в черевну порожнину, має помірну місцево-подразнюючу дію на шкіру і слизові оболонки очей. Робочі розчини засобу відносяться до 4 класу мало небезпечних речовин, при концентрації до 1,0 % не мають шкірно-подразнюючої дії. При використанні робочих розчинів способом зрошування (у формі аерозолі) спостерігається подразнення верхніх дихальних шляхів і очей. Розчини засобу при використанні способами протирання, занурення і замочування інгаляційно мало небезпечні, у тому числі і при багатократному застосуванні.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Робочі розчини засобу готують в скляних, емальованих (без пошкодження емалі), пластмасових ємкостях шляхом додавання відповідних кількостей засобу до питної води кімнатної температури (таблиця 1).

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу

Концентрація розчину (%) за		Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для приготування			
препаратом	ДР	1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
		Засіб	Вода	Засіб	Вода
0,025	0,01	0,25	999,75	2,5	9997,5
0,05	0,02	0,50	999,50	5,0	9995,0
0,1	0,04	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	0,08	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	0,12	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	0,16	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,7	0,28	7,0	993,0	70,0	9930,0
0,8	0,32	8,0	992,0	80,0	9920,0
0,9	0,36	9,0	910,0	90,0	9910,0
5,0	2,0	50,0	950,0	500,0	9500,0

Термін придатності робочих розчинів складає 14 діб за умови зберігання в закритих ємкостях.

3. ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ І ДОСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

3.1. Робочі розчини засобу застосовують для дезінфекції, суміщеною з достерилізаційним очищенням ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення способами виробів медичного призначення з металів, гум, скла, пластмас (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них, стоматологічні інструменти, у т. ч. оберткові, слиновідсмоктуючі установки, стоматологічні матеріали - відбитки з альгілату і силікону, зубопротезні заготовки, артикулятори), для дезінфекції поверхонь в приміщеннях, санітарно-технічного устаткування, посуду лабораторного і столового, у т.ч. одноразового використання, білизни, прибирального інвентарю, гумових килимків, предметів догляду за хворими, засобів особистої гігієни, медичних відходів з текстильних матеріалів, гумових килимків, виробів медичного призначення одноразового застосування перед їх утилізацією, санітарного транспорту, проведення генеральних прибирань при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибкової етіології, дезінфекції високого рівня ендоскопів. Дезінфекцію проводять способами протирання, зрошення і занурення.

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

Таблиця 2. Режими дезінфекції поверхонь і санітарно-технічного устаткування розчинами дезінфекційного засобу

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження, хв.					Спосіб знезараження
		Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу)	Туберкульоз	Вірусні інфекції	Грибкові інфекції		
					кандидози	дерматофітії	
Поверхні в приміщеннях, тверді меблі, поверхні приладів, апаратів	0,025	60	-	-	-	-	Протирання або зрошення
	0,05	15	-	-	-	-	
	0,1	-	-	90	-	-	
	0,2	-	-	60	60	-	
	0,3	-	60	45	30	60	
	0,4	-	-	30	-	30	
Санітарно-технічне устаткування	0,05	60	-	-	-	-	Протирання або зрошення
	0,1	30	-	90	-	-	
	0,2	-	-	60	-	-	
	0,3	-	-	45	60	-	
	0,4	-	60	30	-	60	

Таблиця 3. Режими дезінфекції білизни і посуду розчинами засобу

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Час знезараження, хв.					Спосіб знезараження
		Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу)	Туберкульоз	Вірусні інфекції	Грибкові інфекції		
					кандидози	дерматофітії	
Посуд без залишків їжі	0,025	90	-	-	-	-	Занурення
	0,05	60	-	-	-	-	
	0,1	-	-	90	-	-	
	0,2	-	-	60	90	-	
	0,3	-	-	45	60	-	
	0,4	-	-	30	30	-	
	0,7	-	60	-	-	-	
Посуд із залишками їжі, у т.ч. одноразового використання	0,05	90	-	-	-	-	Занурення
	0,1	60	-	-	-	-	
	0,2	-	-	60	-	-	
	0,3	-	-	-	120	-	
	0,4	-	-	30	90	-	
	0,7	-	90	-	60	-	
Посуд лабораторний, предмети для миття посуду	0,05	90	-	-	-	-	Занурення
	0,1	60	-	-	-	-	
	0,2	-	-	60	-	-	
	0,3	-	-	-	120	-	
	0,4	-	-	30	90	-	
	0,7	-	90	-	60	-	
Білизна, не забруднена виділеннями	0,05	30	-	-	-	-	Замочування
	0,1	15	-	90	-	-	
	0,2	-	-	60	-	-	
	0,4	-	-	30	60	60	
	0,7	-	60	-	30	30	
Білизна, забруднена виділеннями, прибиральний матеріал, ганчір'я	0,05	60	-	-	-	-	Замочування
	0,1	30	-	-	-	-	
	0,2	-	-	60	-	-	
	0,4	-	-	30	90	90	
	0,7	-	90	-	60	60	

Таблиця 4. Режими дезінфекції предметів догляду за хворими, медичних виробів одноразового застосування перед їх утилізацією і санітарного транспорту розчинами засобу

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Час знезараження, хв.					Спосіб знезараження
		Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу)	Туберкульоз	Вірусні інфекції	Грибкові інфекції		
					кандидози	дерматофітії	
Предмети догляду за хворими, засоби особистої гігієни	0,05	60	-	-	-	-	Протирання або занурення
	0,1	30	-	-	-	-	
	0,2	-	-	60	-	-	
	0,4	-	-	30	90	90	
	0,7	-	90	-	-	60	
Медичні вироби одноразового застосування перед утилізацією	0,05	90	-	-	-	-	Занурення
	0,1	60	-	90	-	-	
	0,2	15	-	60	60	-	
	0,4	-	-	30	30	-	
	0,8	-	60	-	-	60	
Санітарний транспорт	0,05	60	-	-	-	-	Протирання або зрошення
	0,1	30	-	-	-	-	
	0,2	-	-	60	-	-	
	0,4	-	60	30	60	60	

- 3.3.** При проведенні генеральних прибирань в лікувально-профілактичних закладах дезінфекцію проводять за режимами, представленими в таблиці 6.
- 3.4.** Дезінфекцію поверхонь в приміщеннях (підлога, стіни, двері тощо), твердих меблів, поверхонь приладів, апаратів, санітарно-технічного устаткування (ванни, раковини, унітази), гумових килимків проводять способом протирання ганчір'ям, змоченим в розчині засобу, або способом зрошення. Норма витрати розчину засобу при протиранні - 100 мл/м² поверхні. Прибирання і дезінфекцію поверхонь засобом також проводять за допомогою сучасних технологій прибирання: методом «двох відер» та методом «безвідерного прибирання». Згідно рекомендацій виробника відповідного устаткування витрата робочого розчину засобу - 15 мл/м². Допускається не проводити вологе прибирання після закінчення експозиції. Після проведення дезінфекції способом зрошення проводять вологе прибирання.
- 3.5.** Посуд лабораторний або столовий, звільнений від залишків їжі, повністю занурюють в розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають проточною водою за допомогою щітки, йоржа або губки протягом 3 хвилин, або послідовним зануренням в дві ємності з питною водою по 5 хвилин в кожному. Посуд одноразового використання після знезараження утилізують.
- 3.6.** Білизна, прибиральний інвентар, медичні відходи з текстильних матеріалів (перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, постільна і натільна білизна, спецодяг і ін.) занурюють в розчин засобу при нормі витрати 4 л на 1 кг сухої білизни. Після дезінфекції білизну прополіскують і перуть. Медичні відходи після знезараження утилізують. Прибиральний інвентар після дезінфекції прополіскують у воді і висушують.
- 3.6.** Дезінфекцію виробів медичного призначення, в т.ч. суміщену з достерилізаційним очищенням, проводять в пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, за режимами, вказаними в таблицях 7, 8, 9. Вироби занурюють в робочий розчин засобу, забезпечуючи видалення видимих забруднень з поверхні за допомогою тканинних серветок; у виробів, що мають канали, останні ретельно промивають розчином за допомогою шприца або іншого пристосування. Роз'ємні вироби занурюють в розчин в розібраному вигляді. Використані серветки скидають в окрему ємність, потім утилізують. Під час дезінфекційної витримки канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Дезінфекційний розчин повинен покривати вироби не менше, чим на 1 см. Дезінфекцію і очищення ендоскопів, а також інструментів до них проводять з урахуванням вимог діючих нормативних документів. Після закінчення дезінфекції вироби обполіскують проточною питною водою протягом 3 хв. (вироби з металів і скла) або 5 хв. (вироби з гум, пластмас, зокрема ендоскопи і інструменти до ендоскопів) або шляхом послідовного занурення в дві ємності з питною водою по 5 хв. в кожному.
- 3.7.** Для дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням, робочі розчини засобу можна застосовувати багаторазово протягом строку придатності, якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину і ін.). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.
- 3.8.** Якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1,0 % одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше 3-х виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої відбирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

Таблиця 5. Режими дезінфекції виробів медичного призначення розчинами засобу

Вид оброблюваних виробів	Вид обробки і показання до застосування	Режими обробки	
		Концентрація робочого розчину (за препаратом) %	Час знезараження, хв.
Вироби медичного призначення з пластмас, гуми, скла, металів, хірургічні, стоматологічні інструменти (у т.ч. оберто-ві,	Дезінфекція: при інфекціях вірусної і бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,2	60
		0,4	30

Вид оброблюваних виробів	Вид обробки і показання до застосування	Режими обробки	
		Концентрація робочого розчину (за препаратом) %	Час знезараження, хв.
слиновідсмоктуючі установки), стоматологічні матеріали, інструменти до ендоскопів	при інфекціях вірусної і бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, дерматофітіях	0,8	60
		0,9	30
Жорсткі і гнучкі ендоскопи	при інфекціях вірусної і бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,2	60
		0,4	30
	при інфекціях вірусної і бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах	0,8	60
		0,9	30
Дезінфекція високого рівня		5,0	10

Таблиця 6. Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних закладах

Профіль лікувально-профілактичної установи (відділення)	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
Соматичні, хірургічні відділення, процедурні кабінети, стоматологічні, акушерські і гінекологічні відділення і кабінети, лабораторії, процедурні кабінети	0,1	90	Протирання або зрошення
	0,2	60	
	0,4	30	
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні заклади	0,3	60	Протирання або зрошення
Інфекційні лікувально-профілактичні заклади	Режим при відповідній інфекції		Протирання або зрошення
Шкірно-венерологічні лікувально-профілактичні заклади	0,3	60	Протирання або зрошення
	0,4	30	
Дитячі заклади	0,025	60	Протирання або зрошення
	0,05	30	

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

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/ обробки, хв.
Видалення видимих забруднень з поверхні виробів за допомогою тканинної (марлевої) серветки при зануренні в робочий розчин, ретельне промивання каналів робочим розчином (за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	0,2	Не менше 18	Не нормується
	0,4		
	0,8		
	0,9		
Замочування виробів при повному зануренні їх в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів	0,2	Теж	60 *
	0,4		30 *
	0,8		60 **
	0,9		30 **
	0,4		10 ***
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки, каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача: • виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини; • виробів, що не мають замкових частин, каналів або порожнин.	0,2	Не менше 18	1,0
	0,4		
	0,8		
	0,9		
	0,9		

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача): • виробів з металів або скла; • виробів з гум, пластмас.	Не нормується		3,0
	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктування)	Не нормується		0,5

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

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

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

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

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
Замочування* ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів – їх робочих частин, дозволених до занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,2	Не менше 18	60 *
	0,4		30 *
	0,8		60 **
	0,9		30 **
	0,4		10 ***
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ: · інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; · внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; · зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ: · кожен деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; · канали промивають за допомогою шприца.	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
			2,0
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктування)	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;

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

Таблиця 9. Режими дезінфекції, сумішеної з достерилізаційним очищенням, медичних інструментів до гнучких ендоскопів розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
Видалення видимих забруднень з поверхні інструментів за допомогою тканинної (марлевої) серветки при зануренні в робочий розчин, ретельне промивання каналів робочим розчином (за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	0,2 0,4 0,8 0,9	Не менше 18	Не нормується
Замочування інструментів при повному зануренні їх в робочий розчин засобу і заповненні ним внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца	0,2 0,4 0,8 0,9 0,4	Теж	60 * 30 * 60 ** 30 ** 10 ***
Миття кожного інструменту в тому ж розчині, в якому проводили замочування: • зовнішню поверхню миють за допомогою щітки або тканинної (марлевою) серветки; • внутрішні відкриті канали промивають за допомогою шприца	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2,0 1,5
Обполіскування проточної питної водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

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

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

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

4. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

4.1. Для стерилізації виробів медичного призначення (включаючи стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них) з різних матеріалів (металу, гуми, скла, пластмаси) застосовують 5,0% (за препаратом) розчин засобу.

4.2. Перед стерилізацією виробів засобом проводять їх достерилізаційне очищення будь-яким зареєстрованим в Україні, дозволеним до застосування в лікувально-профілактичних закладах для цієї мети засобом і обполіскування від залишків цього засобу питною водою відповідно до методичних вказівок щодо застосування конкретного засобу.

4.3. Стерилізацію виробів медичного призначення засобом проводять в стерильних пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів в розчин, забезпечуючи ретельне заповнення ним всіх каналів і порожнин

виробів. Для кращого заповнення каналів засобом і видалення з них бульбашок повітря використовують шприци, піпетки або інші допоміжні засоби. Роз'ємні вироби занурюють в розчин в розібраному вигляді. Вироби, що стерилізуються, повинні бути вільно розміщені в ємності з розчином; товща шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см.

Стерилізацію проводять при температурі повітря в приміщенні не нижче 20 °С, використовуючи ємності, що містять не менше 2 л розчину засобу. Режим стерилізації виробів медичного призначення приведений в таблиці 10.

Таблиця 10. Режими стерилізації виробів медичного призначення робочими розчином засобу

Вироби, що стерилізуються	Початкова температура робочого розчину, °С	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.
Вироби з металів, гум на основі натурального і силіконового каучуку, скла, пластмас (включаючи стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них)	Не менше 18	5,0	60

4.4. 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.

4.5. Після закінчення витримки стерилізації вироби витягують із засобу, видаляючи його з каналів, і переносять в стерильну ємність із стерильною водою для відмивання від залишків засобу.

Відмивання здійснюють шляхом двократного (по 10 хв. кожне) занурення виробів у воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, займаного виробами, не менше чим 3:1. Через канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають стерильну воду протягом 3-5 хв. (не менше 20 см³), не допускаючи попадання пропущеної води в ємність з виробами, що відмиваються. Ємності і воду, використані при відмиванні стерильних виробів від залишків засобу, заздалегідь стерилізують паровим методом при температурі 132°С протягом 20 хв.

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

5. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

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

5.2. При всіх роботах слід уникати попадання засобу в очі і на шкіру.

5.3. Всі роботи із засобом необхідно проводити із захистом шкіри рук гумовими рукавичками.

5.4. Роботи із засобом способом протирання можна проводити у присутності пацієнтів.

5.5. При обробці поверхонь способом зрошення рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання – універсальні респіратори марки РУ-60М або РПГ-67 з патроном марки А або аналогічні, очей – герметичні окуляри, шкіри рук – гумові рукавички. Обробку способом зрошування проводять за відсутності пацієнтів.

5.6. Ємності з розчинами засобу при обробці об'єктів способом занурення (замочування) повинні бути закриті.

5.7. При прибиранні засобу, що пролився, застосовують адсорбуючі рідину речовини (пісок, силікагель), а залишки змивають великою кількістю води. Допускається відпрацьовані та невикористані робочі розчини зливати в каналізаційну систему.

6. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

6.1. При порушенні правил проведення робіт із засобом методом зрошування можуть виникнути подразнення верхніх дихальних шляхів і очей.

6.2. При появі ознак подразнення органів дихання слід припинити роботу із засобом, вийти на свіже повітря або в інше приміщення. Рот і носоглотку прополоскати водою. При необхідності звернутися до лікаря.

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

6.4. При попаданні засобу (концентрату) в очі, необхідно негайно промити очі під струменем води протягом 10 хв. і відразу звернутися до окуліста.

6.5. При попаданні засобу в шлунок необхідно випити води з 10-20 подрібненими пігулками активованого вугілля і звернутися до лікаря. Шлунок не промивати!

7. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ. ПАКУВАННЯ

7.1. Засіб транспортують всіма видами транспорту згідно з правилами перевезення, що діють для даного виду транспорту.

7.2. Засіб зберігають в пакуванні виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, в місцях недоступних для дітей, за температури від мінус 40 °С до плюс 35 °С.

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

7.4. Засіб фасують:

– від 0,01 l (л) або kg (кг) до 25 l (л) або kg (кг) - у флакони, туби, пляшки, каністри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

– від 50 l (л) або kg (кг) до 200 l (л) або kg (кг) - у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

8. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

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

Таблиця 11

Назва показника	Характеристика і норма	Метод контролювання
Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина жовтого кольору	Згідно з 8.1
Запах	Використаної сировини	Згідно з 8.2
Масова частка четвертинних амонійних сполук, %	36,0 – 42,0	Згідно з 8.3

8.1 Визначення зовнішнього вигляду, кольору

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

8.2 Визначення запаху

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

8.3 Визначення масової частки четвертинних амонійних сполук

8.3.1 Обладнання і реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ДСТУ 7270;
- бюретки 1-1-2-10-0,05 згідно з ГОСТ 29251;
- колби мірні 2-100-2 згідно з ГОСТ 1770;
- колби Кн-1-250-29/32 з притертою пробкою згідно з ГОСТ 25336;
- піпетки 2-1-2-1, 2-1-2-5 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;
- еозин Н згідно з чинною нормативною документацією;
- метиленовий блакитний згідно з чинною нормативною документацією;
- кислоту оцтову згідно з ГОСТ 61;
- спирт етиловий ректифікований технічний згідно з ГОСТ 18300 або спирт ізопропіловий згідно з ГОСТ 9805;
- хлороформ згідно з ГОСТ 20015;
- кислоту сірчану згідно з ГОСТ 4204;
- кислоту ортофосфорну згідно з ГОСТ 6552;
- воду дистильовану згідно з ГОСТ 6709.

8.3.2 Підготовка до аналізу

8.3.2.1 Приготування 0,004 н. водного розчину додецилсульфату натрію

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

8.3.2.2 Приготування 0,004 н. водного розчину цетилпіридиній хлориду

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

8.3.2.3 Приготування змішаного індикатора

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

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

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

8.3.2.4 Визначення поправочного коефіцієнта розчину додецилсульфату натрію

В кінчну колбу з притертою пробкою об'ємом 250 см³ додають 5 або 10 см³ розчину додецилсульфату натрію, 15 см³ хлороформу, 2 см³ розчину змішаного індикатора і 30 см³ води. Утворену двофазну систему титрують розчином цетилпіридиній хлориду (після додавання чергової порції титранта систему інтенсивно струшують) до зміни синього забарвлення нижнього хлороформного шару на фіолетово-рожеве.

Значення поправочного коефіцієнта (K_2) розчину додецилсульфату натрію розраховують згідно з формулою 1:

$$K_2 = \frac{V_{un}}{V_{одс}}, \quad (1)$$

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

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

8.3.3 Проведення аналізу

Наважку аналізованого засобу від 0,15 до 0,25 г, взяту з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять в мірну колбу місткістю 100 см³, об'єм доводять дистильованою водою, до мітки і ретельно перемішують.

В кінчну колбу з притертою пробкою вносять 5 см³ розчину додецилсульфату натрію, додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ змішаного індикатора і 30 см³ дистильованої води. Утворену двофазну систему титрують приготуваним розчином засобу (після додавання чергової порції титранта систему інтенсивно струшують) до зміни синього забарвлення нижнього хлороформного шару на фіолетово-рожеве.

8.3.4 Обробка результатів

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

$$X = \frac{0,00146 \times V \times K \times 100}{m \times V_1} \times 100, \quad (2)$$

де 0,00146 – маса суми ЧАС, що відповідає 1 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V – об'єм розчину додецилсульфату натрію, взятого для титрування, концентрації $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), см³;

K – поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.);

m – маса аналізованої проби, г;

V_1 – об'єм розчину засобу, витрачений на титрування, см³;

100 – об'єм приготованого розчину засобу, см³;

100 – коефіцієнт перерахунку у відсотки

За результат аналізу приймають середнє арифметичне трьох визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує 1,0 %.

Відносна сумарна похибка результату аналізу, що допускається, ± 3 % якщо довірна ймовірність становить 0,95.