

ІНСТРУКЦІЯ
щодо застосування засобу для зовнішнього застосування
«Ультра Дез» («Ultra Dez») ТМ «Helper Professional»
з метою дезінфекції поверхонь та передстерилізаційного
очищення виробів медичного призначення

Організація — розробник: Державне підприємство «Український науково-дослідний інститут медицини транспорту МОЗ України» за участю ПП «Омега-Брокерс» (Україна).

Інструкція із застосування призначена для організацій, які виконують роботи з дезінфекції та для використання у побуті з метою дезінфекції та очищення різних видів поверхонь.

ПОГОДЖЕНО

Директор
ДП УкрНДІ медицини транспорту
МОЗ України, д.м.н., проф.

А.І. Гоженко
«01» листопада 2021 р.



ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор
ПП «Омега-Брокерс»

В.В. Клішейко
«01» листопада 2021 р.



ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу для зовнішнього застосування «Ультра Дез» («Ultra Dez») ТМ «Helper Professional» з метою дезінфекції поверхонь та передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення за ТУ У 20.2-34553358-001:2020 «Засоби дезінфікуючі ТМ «Helper Professional».

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.

1.1 Повна назва засобу — засіб дезінфікуючий для зовнішнього застосування «Ультра Дез» («Ultra Dez») ТМ «Helper Professional» за ТУ У 20.2-34553358-001:2020 «Засоби дезінфікуючі ТМ «Helper Professional»

1.2 Виробник — Приватне підприємство «ОМЕГА-БРОКЕРС», адреса: Україна, 65490, Одеська обл., м. Теплодар, Промислова зона, вул. Хімічна, 62, код ЄДРПОУ 34553358.

1.3 Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас %: *діючі речовини:* полігексаметиленгуанідин гідрохлорид/ПГМГ-ГХ (CAS №57029-18-2 затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.08.21 № 1715, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 серпня 2021 року за №1128/36750) 2 %, спирт ізопропіловий (Isopropil alcohol) 5,5 %, бензалконіум хлорид/Benzalkonium chloride (CAS №68424-85-1 (карта даних небезпечного фактору на Амоній,алкіл(C12-C16) диметилбензил-, хлорид (торгова назва: Бензалконіум хлорид; Алкілдиметилбензиламоній хлорид) затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06.05.21 № 881, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10 червня 2021 року за №781/36403) – 3,25) 3,25 %, *допоміжні речовини:* неіоногенна поверхнево активна речовина (етоксильований розгалужений насичений жирний спирт) 6,0 %, комплексоутворювач (сіль динатрієва етилендіамінтетраоцтової кислоти 2-во воднева) 0,1 %, вода деіонізована до 100 %.

1.4 Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.

Засіб дезінфікуючий для зовнішнього застосування «Ультра Дез» («Ultra Dez») ТМ «Helper Professional» випускається у вигляді однофазної безбарвної прозорої рідини практично без запаху (з ледве відчутним запахом ізопропанолу), рН концентрату - $7,0 \pm 1,5$ од. рН; густина - $1,005 \pm 0,015$ г/см³. Добре змішується з водою, водні розчини засобу прозорі, мають гарні змочувальні та мийні властивості. Не викликають корозії металів, зокрема алюмінію, міді, латуні, не пошкоджують вироби зі скла, полімерних матеріалів, гуми, каучуку, штучної шкіри, пластмаси, дерева, кахлю, порцеляни. Не пошкоджують поверхні медичних приладів і устаткування з

лакофарбовим, гальванічним і полімерним покриттям, не знебарвлюють і не зменшують міцність тканин, не фіксують забруднення органічного походження, добре змиваються з оброблених поверхонь, не залишають плям і нальоту. Засіб володіє залишковою антимікробною дією. Категорично забороняється застосування засобу з аніонними поверхнево-активними речовинами. Засіб не містить окислювачів, не відноситься до категорії горючих та вибухонебезпечних, піддається біорозкладу.

1.5 Призначення засобу.

Засіб дезінфікуючий для зовнішнього застосування «Ультра Дез» («Ultra Dez») ТМ «Helper Professional» призначений для:

- проведення поточної, заключної, профілактичної дезінфекції, проведення генеральних прибирань при інфекціях бактеріальної, вірусної (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу та інших збудників гострих респіраторних інфекцій, ентеровіруси, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних (А), парентеральних (В,С) гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, вірусу імунодефіциту людини, кору, епідемічного паротиту, коро-, аденовірусів, ЕСНО, Коксакі, коронавірусів людини, в тому числі SARS-CoV-2, що викликає COVID-19), та інших вірусів і грибкової (кандидози, дерматомікози) етіології, боротьби з пліснявою (цвілевими грибами) в закладах охорони здоров'я і лікувально-профілактичних закладах всіх профілів і дитячих установах, інфекційних вогнищах, відділеннях патологоанатомічної, судово-медичної експертизи, амбулаторіях, клінічних та діагностичних лабораторіях, станціях швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорських пунктах та пунктах переливання крові, медико-санітарні частинах, аптечних закладах;
- на комунальних об'єктах (готелі, кемпінги, гуртожитки, будинки відпочинку, лазні, басейни, спорткомплекси, перукарні, манікюрні, солярії, SPA-салони, косметичні кабінети, громадські туалети, пральні, хімчистки тощо); у закладах сфери відпочинку (кінотеатри, театри, культурно-оздоровчі комплекси); на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової та переробної промисловості;
- на об'єктах житлово-комунального господарства (в т.ч. дезінфекція сміттєпроводів, контейнерів та інших місткостей для сміття тощо);
- у побуті, в дитячих дошкільних установах, учбових закладах усіх рівнів акредитації, в спортивно-оздоровчих установах, пансіонатах, санаторіях та інших закладах для дорослих та дітей; в місцях проведення тренувань, змагань, навчально-тренувальних зборів;
- на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту (в тому числі громадського, автомобільного, санітарного, каретах швидкої медичної допомоги), залізничного (вагони пасажирських, електро- та дизель-поїздів, вагони та контейнери для перевезення продовольчої продукції, приміщення та окремі об'єкти залізничних вокзалів, станцій), метрополітену, водного транспорту, об'єктах повітряного транспорту і аеропортах;
- на підприємствах громадського харчування і торгівлі (їдальні, ресторани, роздатні лінії), магазинах, базарах, споживчих ринках, установах соціального забезпечення, пенітенціарних установах, хоспісах, закладах зв'язку, банківських установах, військових частинах;
- на промислових підприємствах, підприємствах агропромислового комплексу, складах та сховищах, включаючи паперові архіви, сховища продуктів харчування, лікарських засобів;
- для дезінфекції спецвзуття (використання в килимках для дезінфекції) перед входом у "критичні зони" лікувально-профілактичних та інших закладів, підприємств харчової промисловості;
- для дезінфекції поверхонь у приміщеннях, предметів обстановки, медичних приладів та санітарно-технічного устаткування, посуду лабораторного і столового, у т.ч. одноразового використання, предметів для миття посуду, білизни, прибирального інвентарю, гумових килимків, іграшок, предметів догляду за хворими, засобів особистої гігієни;
- для дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням виробів медичного призначення з різних матеріалів в лікувально-профілактичних та оздоровчих установах; перукарське, манікюрне, косметичне приладдя тощо, зокрема, з використанням ультразвукового та циркуляційного мийного обладнання, також для термічної дезінфекції;
- знезараження крові і біологічних виділень (сечі, фекалій, мокротиння, плазми, слини, слизу та ін.) в лікувально-профілактичних установах, діагностичних і клінічних лабораторіях, на станціях і пунктах переливання і забору крові, на санітарному транспорті; посуду з-під виділень;

- для дезінфекції на підприємствах харчової промисловості, громадського харчування та торгівлі, на ринках та на підприємствах хлібопекарної, кондитерської, молочної, м'ясної, рибної промисловості, а також на підприємствах по виготовленню пиво-безалкогольних напоїв та плодоовочевих консервів;

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

1.6 Спектр антимікробної дії.

Засіб дезінфікуючий для зовнішнього застосування «Ультра Дез» («Ultra Dez») ТМ «Helper Professional» проявляє антимікробну активність відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій, мікобактерії, небезпечних та особливо небезпечних інфекцій, внутрішньо лікарняних інфекцій; інфекцій вірусної етіології (грипу, вірусу імунodefіциту людини, кору, епідемічного паротиту, вірусних гепатитів А, В, С, D, норо-, аденовірусів, ротавірусних гастроентеритів, ЕСНО, Коксакі, коронавірусів людини, в тому числі SARS-CoV-2, що викликає COVID-19), та інших вірусів, патогенних грибів роду Кандида, дерматофітів, дерматофітозів, плісняви (цвілевих грибів).

1.7 Токсичність та безпечність засобу.

За результатами токсиколого-гігієнічної оцінки засіб дезінфікуючий для зовнішнього застосування «Ультра Дез» («Ultra Dez») ТМ «Helper Professional» при введенні у шлунок лабораторних тварин належить до помірно-небезпечних речовин (3 клас небезпечності за ГОСТ 12.1.007); а його 5 % робочий розчин — до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності за ГОСТ 12.1.007). В умовах одноразової дії на неушкоджену шкіру у максимальній робочій концентрації (5,0 %) не проявляє подразнюючої дії. Концентрат проявляє слабку шкірно-резорбтивну дію та помірну подразнюючу дію на слизові оболонки. Завдяки вмісту бензалконіум хлориду (алкілдиметилбензиламоній хлорид) засіб може викликати алергічну реакцію у осіб з підвищеною особовою чутливістю. За рахунок вмісту ПГМГ-ГХ концентрат засобу при аерозольній і інгаляційній дії може ушкоджувати легені, викликаючи загибель клітин слизової оболонки бронхіол і призводити до пошкодження альвеол з супутнім облітеруючим бронхіолитом. Робочі розчини засобу (концентрація нижче 5,0 %) малонебезпечні при інгаляційній дії, при попаданні на слизові оболонки викликають подразнення. Нанесення засобу шляхом розпилення не рекомендується.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1 Методика та умови приготування робочих розчинів.

Робочі розчини засобу дезінфікуючого для зовнішнього застосування «Ультра Дез» («Ultra Dez») ТМ «Helper Professional» готують у промаркованій тарі з корозостійкого матеріалу (пластмасових, емальованих, без пошкодження емалі, або скляних ємностях) із щільно закритою кришкою шляхом додавання відповідної кількості концентрату в воду. Для приготування робочих розчинів використовують питну воду мереж водопостачання без додаткової підготовки.

2.2 Розрахунки для приготування робочих розчинів.

Для приготування робочих розчинів слід керуватися розрахунками, які наведено в табл. 1.

Таблиця 1 — Приготування робочих розчинів засобу дезінфікуючого для зовнішнього застосування «Ультра Дез» («Ultra Dez») ТМ «Helper Professional»

Концентрація розчину за препаратом, %	Кількість концентрату, що необхідні для приготування робочого розчину об'ємом:			
	1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
	Концентрат, мл	Вода, мл	Концентрат, мл	Вода, мл
0,5	5,0	995	50	9950
1,0	10	990	100	9900
1,5	15	985	150	9850
2,0	20	980	200	9800
3,0	30	970	300	9700
5,0	50	950	500	9500

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

3.1 Об'єкти застосування. Робочі розчини засобу дезінфікуючого для зовнішнього застосування «Ультра Дез» («Ultra Dez») ТМ «Helper Professional» застосовують для дезінфекції та передстерилізаційного очищення (в тому числі суміщеного з дезінфекцією в одному етапі) виробів медичного призначення виготовлених з різних матеріалів (гуми, скла, металу, кераміки та ін.), а також для здійснення профілактичної, поточної та заключної дезінфекції поверхонь в приміщеннях, жорстких меблів, поверхонь приладів та обладнання, предметів обстановки, санітарно-технічного обладнання, білизни, посуду, предметів догляду за хворими, прибирального інвентарю, санітарного транспорту, медичних відходів (перев'язочний матеріал, ватно-марлеві серветки, тампони), білизни та виробів медичного призначення одноразового використання перед утилізацією при інфекціях бактеріальної, вірусної (включаючи ентеровірусні інфекції - в тому числі поліомієліт, парентеральні гепатити, простий герпес, грип та ВІЛ - інфекцію) і грибової (кандидози, дерматомікози) етіології в лікувально-профілактичних закладах (ЛПЗ) та інфекційних вогнищах; для проведення генеральних прибирань в ЛПЗ, на об'єктах комунальної служби (готелі, гуртожитки, сауни, перукарні, косметичні та масажні кабінети та ін.), в закладах культури (театри та кінозали); в спортивно-оздоровчих закладах; для обробки транспортно-дорожніх об'єктів (санітарного транспорту, авто, авіа, залізничний, водний транспорт для перевезення харчових продуктів, вокзали, аеропорти, порти); для дезінфекції на підприємствах харчової промисловості, громадського харчування та торгівлі, на ринках та на підприємствах хлібопекарної, кондитерської, молочної, м'ясної, рибної промисловості, а також на підприємствах по виготовленню пива-безалкогольних напоїв та плодово-овочевих консервів.

3.2 Методи знезараження окремих об'єктів.

Засіб використовується у робочих розчинах з концентрацією (за препаратом) 0,5 %, 1,0 %, 1,5 %, 2,0 %, 3,0 % та 5% способами протирання, занурення та замочування при часовій експозиції від 1 до 60 хвилин. Режими дезінфекції розчинами засобу дезінфікуючого для зовнішнього застосування «Ультра Дез» («Ultra Dez») ТМ «Helper Professional» представлені в таблицях 2-5.

3.2.1. Поверхні у приміщеннях (підлога, стіни, тверді меблі) дезінфікують шляхом протирання ганчір'ям, добре змоченим в розчині. Норма витрати розчину становить 100 мл/м². Поверхні, що мають безпосередній контакт з харчовими продуктами, після регламентованої експозиції, необхідно декілька раз промити питною водою.

3.2.2 Інструменти, виготовлені з різних матеріалів (гуми, скла, металу, пластмаси), дезінфікують шляхом повного занурення у робочий розчин засобу так, щоб шар розчину над ними був не менше ніж 1 см, у спеціальних емальованих (без пошкодження емалі), скляних або пластмасових ємностях, що закриваються кришками. Перед дезінфекцією спеціального очищення від біологічних забруднень не потрібно. Якщо у виробах є канали і порожнини, їх заповнюють розчином, уникаючи утворення повітряних пробок; роз'ємні вироби занурюють в розчин в розібраному вигляді. Вироби, що мають замкові частини, занурюють в розчин розкритими, заздалегідь зробивши ними декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важко доступні ділянки виробів. Після дезінфекції вироби ретельно промивають проточною водою протягом 1 хвилини.

3.2.3 Предмети догляду за хворими занурюють в розчин засобу так, щоб їх об'єм займав 2/3 від робочого розчину, у спеціальних емальованих (без пошкодження емалі), скляних або пластмасових ємностях, що закриваються кришками. Після закінчення дезінфекції їх ретельно промивають водою протягом 3 хвилин. Перед дезінфекцією предметів догляду за хворими розчинами засобу спеціального очищення від біологічних забруднень не потрібно.

3.2.4 Посуд повністю занурюють у ємність з розчином засобу так, щоб його об'єм займав 2/3 від робочого розчину, у спеціальних емальованих (без пошкодження емалі), скляних або пластмасових ємностях, що закриваються кришками. Після дезінфекції посуд ретельно промивають водою протягом 3 хвилин. Перед дезінфекцією посуду розчинами засобу спеціального очищення від біологічних забруднень не потрібно.

3.2.5 Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази та ін.) обробляють розчином засобу за допомогою ганчір'я, щітки або йоржа, добре змочених в розчині. Норма витрати розчину

становить 200 мл/м² поверхні. Після проведення дезінфекції поверхні обладнання декілька разів промити водою. Приміщення провітрюють протягом 15 хв.

3.2.6 Стационарне та великогабаритне обладнання дезінфікують шляхом протирання ганчір'ям, добре змоченим в розчині. Норма витрати розчину становить 100 мл/м².

3.2.7 Прибиральний матеріал (ганчір'я) повністю занурюють у розчин засобу. Ємність щільно закривають кришкою. По закінченні дезінфекційної витримки прибиральний матеріал перуть, полощуть та висушують.

3.2.8 Білизну послідовно річ за річцю повністю занурюють у розчин засобу із розрахунку 4 л розчину на 1 кг сухої білизни. Ємність щільно закривають кришкою. Після закінчення дезінфекції білизну перуть і полощуть.

3.2.9 Медичні відходи із текстильних (ватні тампони, перев'язувальний матеріал, одноразова натільна і постільна білизна, одяг персоналу, маски тощо) та інших матеріалів (вироби медичного призначення, лабораторний посуд одноразового застосування) скидають в окрему ємність із розчином відповідної концентрації, витримують у ньому протягом необхідної експозиції, а потім утилізують відповідно до вимог нормативної документації. Перед дезінфекцією одноразових ВМП спеціальне очищення проводити не має потреби.

3.2.10 Для боротьби з пліснявою, поверхні в приміщеннях попередньо очищають від плісняви. Обробку об'єктів проводять протиранням 2,5 %-розчином 30 хвилин, норма витрат — 100 мл/м². Поверхню, яка вже вражена пліснявою, попередньо очищують від видимих проявів плісняви.

3.2.11 Невеликі за розміром іграшки повністю занурюють у ємність з розчином засобу, великі іграшки протирають ганчір'ям, змоченим розчином засобу, м'які іграшки чистять щіткою, яку змочують в розчині. По закінченні дезінфекції іграшки промивають водою та висушують.

3.2.12 Дезінфекцію, суміщену з передстерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення виготовлених з різних матеріалів (гуми, скла, металу, та пластмаси), проводять шляхом повного занурення виробу та його каналів і порожнин у розчин засобу у спеціальних ємностях, що закриваються кришками. В першій ємності обов'язково проводять попередню очистку виробів. При зануренні в засіб порожнини і канали виробів заповнюють розчином за допомогою допоміжних інструментів (шприци, піпетки), ретельно прокачуючи розчин через канали. Роз'ємні вироби занурюють в розчин в розібраному вигляді. Інструменти із замковими частинами замочують розкритими, заздалегідь зробивши ними в розчині декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину в важкодоступні ділянки виробів в області замка. Дезінфікуючий розчин повинен покривати вироби не менше, ніж на 1 см.

Миття кожного виробу у тому самому розчині, де здійснювали замочування, здійснюють за допомогою йоржа, щітки або ватно-марлевої чи тканинної серветки (канали - за допомогою шприца) 30 секунд - 1 хвилину, якщо вироби мають просту конфігурацію, або 1 хвилину, якщо вироби мають замкові частини, канали та порожнини.

Після експозиційної витримки вироби ополіскують послідовно проточною питною водою (канали - за допомогою шприца) протягом 3 хвилин та дистильованою водою протягом 30 секунд - 1 хвилини.

3.2.13 Дезінфекцію і поєднання процесів дезінфекції та передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення можна проводити механізованим способом в усіх ультразвукових установках у відповідності з рекомендаціями виробника приладів.

3.2.14 Передстерилізаційне очищення (ручним способом) виробів медичного призначення, виготовлених з різних матеріалів (гуми, скла, металу, та пластмаси), проводять шляхом повного занурення виробу та його каналів і порожнин у розчин засобу у спеціальних ємностях, що закриваються кришками. В першій ємності обов'язково проводять попередню очистку виробів.

При зануренні в засіб порожнини і канали виробів заповнюють розчином за допомогою допоміжних засобів (шприци, піпетки), ретельно прокачуючи розчин через канали. Роз'ємні вироби занурюють в розчин в розібраному вигляді. Інструменти із замковими частинами замочують розкритими, заздалегідь зробивши ними в розчині декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину в важкодоступні ділянки виробів в області замка. Дезінфекційний розчин повинен покривати вироби не менше, ніж на 1 см.

Миття кожного виробу у тому самому розчині, де здійснювали замочування, здійснюють за допомогою йоржа, щітки або ватно-марлевої чи тканинної серветки (канали - за допомогою

шприца) протягом 30 секунд - 1 хвилини, вироби з металу та скла, або 1-3 хвилини - вироби з гуми та полімерних матеріалів.

Після експозиційної витримки вироби ополіскують послідовно проточною питною водою (канали - за допомогою шприца) протягом 3 хвилин вироби з металу та скла, 10 хвилин - вироби з гуми та полімерних матеріалів, а потім дистильованою водою протягом 30 секунд - 1 хвилини.

3.2.15 Контроль якості очищення виробів медичного призначення виконують шляхом постановки еозинової або азопірамової проби згідно МВ № 28-6/13 від 08.06.82 р. "Методические указания по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения" та МВ № 28-6/13 від 26.05.88 р. "Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам". Контролю підлягає 1 % від одночасно оброблених виробів (але не менше 3-х одиниць). У тих випадках, коли хоча б в одній пробі виявлена позитивна реакція, вся група підконтрольних виробів підлягає повторному очищенню до отримання негативного результату.

Еозинава проба ґрунтується на взаємодії еозину з гуанідиновими угрупованнями полігексаметиленгуанідину гідрохлориду, що є активною діючою речовиною засобу, зі створенням сполук малинового кольору. Різниця в забарвленні дослідного та контрольного розчинів проявляється при активної діючої речовини більше 0,001 %.

Приготування розчину еозину: на аналітичних вагах зважують 0,05 (0,5) г еозину, кількісно переносять у колбу та розчиняють у 10 (100) мл дистильованої води. Приготовлений таким чином розчин можна використовувати протягом 2-х місяців.

При виявленні залишків крові або миючого засобу (позитивна проба) вся група виробів, від якої відбирали вироби для контролю, повинна бути додатково оброблена до отримання негативних результатів.

Таблиця 2 — Дезінфекція виробів медичного призначення, поєднана з ПСО

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, %	Експозиція, хв
Замочування* виробів у розчині: віруліцидний, фунгіцидний, режими	1,5	30
	2,0	10
	2,5	5
мийка кожного виробу в тому ж розчині: - виробів з простою конфігурацією - виробів, що мають канали або порожнини		30 сек — 1 хв 1 хв
ополіскування проточною водою		1-3 хв
ополіскування дистильованою водою		30 сек- 1 хв

* на етапі замочування виробів медичного призначення забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної, вірусної (гепатити, ВІЛ-інфекцію, поліомієліт, COVID-19, грип) та грибкової етіології.

3.2.16 Для боротьби з пліснявою, поверхні в приміщеннях попередньо очищають від плісняви. Обробку об'єктів проводять протиранням 2,5 % розчином 10 хвилин, норма витрат - 100 мл/м².

3.2.17 Дезінфекцію об'єктів комунально-побутового обслуговування, на підприємствах громадського харчування та торгівлі, в перукарнях, побутових приміщеннях проводять за режимами бактеріальних (крім туберкульозу) інфекцій. У лазнях, басейнах, спортивних комплексах - за режимами для грибкових інфекцій. В пенітенціарних установах - за режимами дезінфекції при туберкульозі.

Таблиця 3 - Режими дезінфекції розчинами засобу при інфекціях бактеріальної (за винятком туберкульозу) та грибкової (кандидози, дерматомікози) етіології.

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину за препаратом, %	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, тощо), тверді меблі	1,5	30	Протирання
	3,0	15	

Перукарські, манікюрні і косметичні інструменти	1,5	30	Занурення
	3,0	15	
Технологічне обладнання, інструментарій та ємності для харчової, косметичної та фармацевтичної промисловості з різних матеріалів	1,5	30	Протирання або занурення
	3,0	15	
Предмети догляду за хворими	1,5	30	Занурення
	3,0	15	
Посуд (в т.ч. лабораторний, аптечний) предмети для миття посуду	1,5	30	Занурення
	2,5	15	
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази та ін.)	1,5	30	Протирання
	3,0	15	
	5,0	5	
Прибиральний матеріал і ганчір'я	1,5	30	Замочування
	3,0	15	
Білизна незабруднена	1,5	30	Замочування
	3,0	15	
Медичні апарати, прилади та устаткування, наркозно-дихальна апаратура	1,5	30	Протирання
	3,0	15	
	5,0	5	
Спортивне обладнання та інвентар, чаша басейну	1,5	30	Протирання
	3,0	15	
	5,0	5	
Гумові килимки, взуття	1,5	30	Замочування
	3,0	15	
Біологічні виділення	2,0	40	Заливають розчином у співвідношенні об'єму розчину до виділень 2: 1
	3,0	20	
Посуд з-під виділень, білизна забруднена виділеннями	2,5	20	Замочування
Контейнери для сміття, сміттєпроводів	2,5	10	Протирання
	5,0	5	
Інструменти ті інші вироби медичного призначення	1,5	30	Занурення
	3,0	15	
	5,0	5	

Таблиця 4 - Режими дезінфекції розчинами засобу при інфекціях вірусної (включаючи парентеральні гепатити, ентеровірусні інфекції, в тому числі збудники поліомієліту, герпес, грип, COVID-19 та ВІЛ-інфекції) етіології

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину за препаратом, %	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції*
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, тощо), тверді меблі	1,5	30	Протирання
	3,0	15	
Предмети догляду за хворими, гумові килимки, взуття	1,5	30	Занурення
	3,0	15	
	5,0	5	
Посуд (в т.ч. лабораторний,	1,5	30	Занурення

аптечний) предмети для миття посуду	3,0	15	
	5,0	5	
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази та ін.)	1,5	30	Протирання
	3,0	15	
	5,0	5	
Технологічне обладнання, медичні апарати, прилади та устаткування, системи вентиляції і кондиціонування повітря	1,5	30	Протирання
	3,0	15	
	5,0	5	
Вироби медичного призначення (хірургічні, стоматологічні, косметичні інструменти тощо)	1,5	30	Занурення
	3,0	15	
	5,0	5	
Спортивне обладнання та інвентар, чаша басейну	1,5	30	Протирання
	3,0	15	
	5,0	5	
Іграшки (окрім м'яких)	1,5	30	Занурення або протирання
	3,0	15	
	5,0	5	
Медичні відходи з текстильних та інших матеріалів	1,5	30	Замочування
	3,0	15	
	5,0	5	
Білизна не забруднена	1,5	30	Замочування
	3,0	15	
	5,0	5	
Біологічні виділення	3,0	30	Заливають розчином у співвідношенні об'єму розчину до виділень 2:1
	5,0	15	
Посуд з-під виділень, білизна забруднена виділеннями	1,5	30	Замочування
	3,0	15	
Контейнери для сміття, сміттєпроводи	1,5	30	Протирання
	3,0	15	

*Поверхня повинна бути зволожена протягом всього часу експозиції

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

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

Медичний персонал, який виконує роботи з дезінфекції, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг згідно ГОСТ 12.4.103, гумові рукавички згідно ГОСТ 20010.

4.2 Загальні застереження при роботі із засобом.

При роботі із засобом необхідно дотримуватись правил особистої гігієни. Забороняється пити, палити та приймати їжу, алкоголь на робочому місці. При проведенні робіт слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі та на шкіру. Після закінчення роботи обличчя та руки слід ретельно вимити з милом, зняти спецодяг та зберігати його у спеціально відведеному місці.

До роботи з засобом не допускаються вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, особи до 18 років, з ушкодженнями шкіри та схильністю до алергії.

Після обробки у приміщенні проводять вологе прибирання та провітрюють протягом 15 хвилин.

Дезінфекцію об'єктів способом занурення проводити в ємностях, щільно закритих кришками.

Виробничі приміщення, в яких виконуються роботи із дезінфекції виробів медичного призначення, повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією відповідно до вимог ГОСТ 12.4.021, забезпечені питною водою та каналізацією; опалення і вентиляція та кондиціонування повітря повинно відповідати вимогам СНІП 2.04.05.

Дозволяється проведення дезінфекції об'єктів у присутності хворих та осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів.

При проведенні робіт із засобом контролювати в повітрі робочої зони концентрацію водорозчинних солей полігексаметиленгуанідину — 2 мг/м^3 ; ізопропилового спирту — 10 мг/м^3 .

4.3 Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.

Персонал, який виконує роботи з приготування робочих розчинів, повинен користуватись засобами індивідуального захисту: гумовими рукавичками згідно ГОСТ 20010 та спецодягом (халат, шапочка, фартух з прогумованої тканини) згідно ГОСТ 12.4.103, захисними окулярами типу І ПО-1, ПО-2 чи моноблоком; респіратором РУ-60М або РПГ-67 з патроном марки А.

Приготування робочих розчинів засобу проводять спеціально підготовані до цієї роботи особи з дозволу адміністрації установи.

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

Всі роботи з розчинами проводити з засобами захисту органів дихання та очей: захисні окуляри чи моноблок. Дезінфекцію об'єктів способом занурення та замочування проводять в ємностях із щільно закритими кришками. Персонал, який виконує роботи з дезінфекції, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: гумовими рукавичками згідно ГОСТ 20010 та спецодягом (халат, шапочка, фартух з прогумованої тканини) згідно ГОСТ 12.4.103.

4.5. Методи утилізації або знешкодження засобу.

Перед зливанням у каналізацію відпрацьовані робочі розчини розводять водопровідною водою.

Партії дезінфікуючого засобу з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ, ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

5.1 Ознаки гострого отруєння. Гостре подразнення органів дихання (сухість, першіння в горлі, кашель), слизової оболонки ока (сльозотеча, різь в очах) та шкірних покривів (гіперемія, набряклість).

5.2 Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні. При появі ознак гострого отруєння потерпілого треба вивести на свіже повітря, або в добре провітрюване приміщення, рот та носоглотку прополоскати водою, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу; при необхідності звернутися до лікаря.

5.3 Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі необхідно негайно промити очі під струменем проточної води протягом 10-15 хвилин; при необхідності звернутися до лікаря.

5.4 Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При попаданні засобу на шкіру його необхідно негайно змити великою кількістю води з милом.

5.5 Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При попаданні засобу та робочих розчинів засобу в шлунок дати випити кілька склянок води, або речовини, що містить білок.

Блювання не викликати! Звернутися до лікаря.

6. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

6.1 Перелік показників, які підлягають визначенню. Засіб дезінфікуючий для зовнішнього застосування «Ультра Дез» («Ultra Dez») ТМ «Helper Professional» контролюється за наступними фізико-хімічними показниками: зовнішній вигляд, колір, запах, показник концентрації водневих іонів (рН), густина, масова частка полігексаметиленгуанідину гідрохлориду та бензалконіум хлориду (табл. 6).

Таблиця 6 — Показники якості засобу дезінфікуючого для зовнішнього застосування «Ultra Dez» ТМ «Helper Professional».

№ Назва показника	Нормативні показники
1. Зовнішній вигляд, колір	Прозора однофазна безбарвна рідина
2. Запах	Слабкий запах ізопропанолу
3. Густина при 20°C , г/см^3	$1,005 \pm 1,5$
4. Показник концентрації водневих іонів (рН), од. рН	$7,0 \pm 1,5$
5. Масова частка полігексаметиленгуанідину гідрохлориду, %	$2,0 \pm 0,5$

6. Масова частка бензалконіум хлориду, %	3,2 ± 0,1
--	-----------

6.2 Визначення зовнішнього вигляду, запаху.

Зовнішній вигляд та колір визначають візуальним переглядом проби засобу в кількості 20-30 мл у стакані або пробірці на фоні білого паперу у минаючому або відбитому денному світлі або у світлі електричної лампи.

Запах визначають органолептичним методом при температурі 20 ± 2 °С.

6.3 Визначення густини засобу.

Визначення густини засобу проводять за ДСТУ 7261: 2012

6.4 Визначення показника концентрації водневих іонів (рН) засобу.

Визначення рН засобу проводять за ДСТУ EN 1262: 2007 без розведення.

6.5 Визначення вмісту масової частки полігексаметиленгуанідин гідрохлориду (ПГМГ ГХ) методом двофазного титрування з індикатором бром феноловим синім.

6.5.1 Обладнання, реактиви.

Ваги лабораторні загального призначення, що забезпечують вимірювання з похибкою не більше 0,0002 г;

Бюретка;

Колби мірні: 2-50-2, 2-100-2, 2-1000-2;

Стандартний зразок полігексаметиленгуанідин гідрохлориду з вмістом основної речовини не менше 99,0 %;

Додецилсульфат натрію (ч.д.а.);

Бромфеноловий синій (індикатор); водний розчин з масовою часткою 0,05 %;

Хлороформ (ч.д.а.);

Вода дистильована.

6.5.2 Розчини.

Карбонатний буферний розчин з рН 11,2 готують розчиненням 100 г натрію сірчаноокислого і 10 г натрію вуглекислого в дистильованій воді в мірній колбі місткістю 1000 мл з доведенням об'єму дистильованою водою до мітки.

Для приготування 0,05 % розчину індикатора розчинити 0,05 г бромфенолового синього в 20 мл етилового спирту в мірній колбі місткістю 100 мл і довести об'єм до мітки дистильованою водою.

6.5.3 Проведення аналізу.

У конічну колбу або в циліндр з притертою пробкою місткістю 50 мл вносять наважку засобу, який аналізується, масою 5-10 г, зважену з точністю до 0,0002 г, 10 мл хлороформу, 0,080 мл 0,05 % розчину бромфенолового синього і доливають 25 мл буферного розчину (рН 11,2). Закривають колбу пробкою і струшують розчин до знебарвлення водного шару.

Отриману двофазну систему титрують 0,0033 н. розчином додецилсульфату натрію.

Після додавання чергової порції титранту розчин в колбі струшують. Зміну забарвлення водного шару контролюють, спостерігаючи в прохідному світлі. В кінці титрування розвивається бузкове забарвлення водного шару.

Розрахунок вмісту *полігексаметиленгуанідин гідрохлориду* (ПГМГ ГХ) (*полігексаметиленбігуанідин гідрохлориду* (ПГМБ ГХ) проводять по витраченому об'єму титранту.

6.5.4 Обробка результатів.

Масову частку полімерного гуанідинового похідного (ХПГ) у відсотках вираховують за формулою:

$$X = \frac{K \times V \times 100}{m}$$

К - маса солі полімерного гуанідинового похідного, що відповідає 1 мл розчину додецилсульфату натрію з концентрацією точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,0033$ моль/л (0,0033 н.), г;

для полігексаметиленгуанідин гідрохлориду $K = 0,00059$;

для полігексаметиленбігуанідин гідрохлориду $K = 0,00072$;

коефіцієнт К залежить від концентрації додецилсульфата натрію і, при необхідності, може бути розрахований за формулою:

$$K = \frac{M.m. \times C}{1000}$$

M.m. — молекулярная маса мономера ПГМГ ГХ (ПГМБ ГХ);

C — концентрація розчину додецилсульфату натрію, моль/л;

V — об'єм розчину додецилсульфату натрію з концентрацією *C* ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0033 моль/л (0.0033 н.), що пішов на титрування ПГМГ, мл;

m — маса проби, г.

За результат приймають середнє арифметичне значення із двох паралельних визначень, відносно розходження між якими, не перевищує 5 %. Допустима відносна сумарна погрішність результату аналізу ± 6 % для довірчої ймовірності 0,95.

Мінімальна межа виявлення даного методу складає 0,048 мг полігексаметиленгуанідин гідрохлориду в пробі.

6.6. Визначення вмісту масової частки полігексаметиленгуанідину гідрохлориду (ПГМГ) спектрофотометричним методом.

6.6.1 Устаткування, реактиви і розчини.

Ваги лабораторні будь-якої марки, що забезпечують вимірювання маси з похибкою не більше 0,0002 г.

Фотоколориметр КФК-2 або іншої марки з аналогічними метрологічними характеристиками.

Колби мірні 2-25-2, 2-100-2.

Стандартний зразок полігексаметиленгуанідин гідрохлориду з вмістом основної речовини не менше 99,0%.

Еозин Н (індикатор); водний розчин з масовою часткою 0,05%.

Вода дистильована.

6.6.2 Підготовка до аналізу.

Приготування розчину барвника (еозину Н). Розчин барвника готують розчиненням 50 мг еозину Н в 100 мл дистильованої води. Використовують свіжоприготований розчин.

6.6.3 Приготування основного градуювального розчину

Наважку стандартного зразка полігексаметиленгуанідин гідрохлориду масою 0,100 г, взятую з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять в мірну колбу місткістю 100 мл і розчиняють в об'ємі води, доведеному до мітки. Потім 1 мл отриманого розчину переносять в мірну колбу місткістю 100 мл і доводять обсяг води дистильованою водою до мітки, 1 мл такого розчину містить 10 мкг полігексаметиленгуанідин гідрохлориду.

6.6.4 Побудова калібрувального графіка.

З основного градуювального розчину готують робочі градуювальні розчини. Робочі градуювальні розчини з концентраціями 1, 2, 3 і 4 мкг/мл готують внесенням у мірні колби місткістю 25 мл 1, 2, 3 і 4 мл основного градуювального розчину. До них додають дистильовану воду до 10 мл, тобто 9, 8, 7 і 6 мл, відповідно.

До 10 мл приготовлених робочих градуювальних розчинів додають по 1 мл розчину еозину Н і обсяг вмісту колб доводять до мітки дистильованою водою. Після перемішування всі ці розчини фотометрирують щодо зразка порівняння. Зразок порівняння, готують додаванням до 10 мл дистильованої води 1 мл розчину еозину Н з наступним доведенням обсягу дистильованою водою до 25 мл.

Концентрація полігексаметиленгуанідин гідрохлориду в фотометрованих градуювальних зразках - 0,4, 0,8, 1,2 і 1,6 мкг/мл.

Визначення оптичної щільності виконують через 5-7 хвилин після внесення в пробу барвника при довжині хвилі 540 нм в кюветах з товщиною поглинаючого шару 50 мм.

З використанням результатів фотометрирування робочих градуювальних розчинів будують калібрувальний графік, на осі абсцис якого відкладають значення концентрацій, на осі ординат - величини оптичної щільності. Графік прямолінійний в інтервалі концентрацій від 0,4 мкг/мл до 1,6 мкг/мл.

6.6.5 Проведення аналізу

Наважку засобу який аналізується від 2,0 до 3,0 г, взятую з точністю до 0,0002 г, кількісно перено-

сять в мірну колбу місткістю 100 мл і розчиняють в дистильованій воді з доведенням об'єму водою до мітки.

1 мл приготованого розчину переносять в мірну колбу місткістю 25 мл додають 1 мл розчину еозину Н, доводять об'єм водою до мітки і через 5-7 хвилин визначають оптичну щільність щодо зразка порівняння. За калібрувальним графіком знаходять концентрацію полігексаметиленгуанідин гідрохлориду в пробах, які аналізуються.

Для підвищення точності визначення побудова калібрувального графіка і визначення оптичної щільності розчинів аналізованого зразка проводять паралельно.

6.6.6 Обробка результатів.

Масову частку полігексаметиленгуанідин гідрохлориду (X_2) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X_2 = \frac{C \times P \times 100}{m \times 1000000} = \frac{C \times 0,25}{m},$$

C - вміст полігексаметиленгуанідин гідрохлориду, виявлений за калібровочним графіком в фотометрованих пробах засобу, мкг/мл;

P - розведення, рівне 2500;

m - маса проби для аналізу, г

За результат приймають середнє арифметичне значення із двох паралельних визначень, відносно розходження між якими, не перевищує 5 %. Допустима відносна сумарна погрішність результату аналізу ± 6 % для довірчої ймовірності 0,95.

Примітка. Для визначення може бути використаний метод 6.5 або 6.6 в залежності від обладнання лабораторії.

6.7. Визначення масової частки бензалконіум хлориду (алкілдиметилбензиламоній хлориду).

Визначення проводять методом двофазного титрування з індикатором метиленовим блакитним.

6.7.1 Обладнання, реактиви.

Ваги лабораторні загального призначення;

Бюретка;

Циліндри мірні;

Колби мірні;

Піпетки;

Метиленовий блакитний;

Хлороформ, «ч»;

Лаурилсульфат натрію (натрію додецилсульфат), «Merck 12533»;

Натрій сірчанокислий (сульфат натрію безводний), «ч»;

Сірчана кислота (концентрована), «ч»;

Вода дистильована

6.7.2 Розчини.

Лаурилсульфат натрію, 0,004 н.

Для приготування 0,004 н розчину лаурилсульфату натрію зважують (з точністю до четвертого знака) 1,15-1,16 г лаурилсульфату натрію, розчиняють у воді і переносять в мірну колбу на 100 мл.

Розрахунок нормальності розчину (N) проводять за наступною формулою:

$$N = \frac{M \times X}{E \times 100}$$

M — маса лаурилсульфату натрію, г;

X — масова частка лаурилсульфату натрію, %;

E — еквівалентна маса лаурилсульфату натрію — 288,4, г/г-екв.

Індикатор метиленовий блакитний.

Для приготування розчину індикатора зважують 0,33 г метиленового блакитного, переносять в мірну колбу ємністю 1000 мл і розчиняють в 400-500 мл води; додають 6,6 мл сірчаної кислоти

50 г сульфату натрію. Після розчинення всіх компонентів доводять об'єм розчину до мітки дистильованою водою.

6.7.3 Проведення аналізу.

Зразок засобу, який аналізується, ретельно перемішують, зважують 1,2-1,5 г (з точністю до четвертого знаку), переносять в мірну колбу на 100 мл і доводять до мітки водою.

10 мл розчину вносять в колбу (або циліндр з притертою пробкою), додають 15 мл хлороформу, 25 мл розчину метиленового блакитного, закривають пробкою і ретельно струшують.

Титрують стандартним 0,004 н розчином лаурилсульфату натрію до досягнення однакової інтенсивності забарвлення в обох шарах; при титруванні пробу інтенсивно перемішують (струшують).

6.7.4 Обробка результатів.

Масову частку (X_n) алкілдиметилбензиламоній хлориду у відсотках розраховують за формулою:

$$X_n = \frac{V \times N \times E}{m \times 10}$$

V — об'єм розчину лаурилсульфату натрію, витрачений на титрування, мл;

m — маса засобу в 10 мл розчину (0,12-0,15), г;

N — нормальність розчину титранту (0,004 н), мг-екв/мл;

E — еквівалентна молекулярна маса алкілдиметилбензиламоній хлориду (357), мг/мг-екв.

За результат приймають середнє арифметичне значення із двох паралельних визначень, відносне розходження між якими, не перевищує 5 %. Допустима відносна сумарна погрішність результату аналізу ± 6 % для довірчої ймовірності 0,95.

7. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ.

7.1 Пакування засобу. Засіб дезінфікуючий для зовнішнього застосування «Ультра Дез» («Ultra Dez») ТМ «Helper Professional» упаковують в пластмасові пляшки 1,0 л, або каністри від 5,0 л до 20 л. За домовленістю із споживачами асортимент пакування може бути доповнений.

7.2 Умови транспортування. Засіб транспортують у заводській упаковці в закритих транспортних засобах згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

7.3 Термін та умови зберігання. Строк придатності засобу дезінфікуючого для зовнішнього застосування «Ультра Дез» («Ultra Dez») ТМ «Helper Professional» становить 3 роки від дати виготовлення. Засіб зберігають у щільно закритій ємності виробника у приміщеннях, що опалюються та вентильовані, при температурі від +5 °C до +25 °C при відносній вологості не більше 80 % (при +25 °C), окремо від харчових продуктів і ліків, в місцях недоступних для дітей.

Строк придатності робочих розчинів становить 15 діб від дати приготування. Розчин використовується з метою дезінфекції одноразово. Розчини можуть бути використані для передстерилізаційної очистки медичних виробів багаторазово до появи перших ознак забруднення (зміна кольору, помутніння, осад чи ін.).