



МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу “CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач”
 з метою дезінфекції та передстерилізаційного очищення виробів медичного
 призначення

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфекційний “CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач”.

1.2. Виробник – “IPAX Cleanogel, Inc” (США).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: октилдецилдиметиламоній хлорид – 6,51; діоктилдиметиламоній хлорид – 3,255; дидецилдиметиламоній хлорид – 3,255; алкілдиметилбензиламоній хлорид – 8,68; етанол- 10,0 (діючі речовини); допоміжні речовини, вода до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості. Засіб “CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач” являє собою рідкий прозорий безбарвний концентрат із легким специфічним запахом, що добре розчиняється у воді та піниться при збовтуванні. рН концентрату – $9,0 \pm 0,5$, рН 10,0 % водного розчину – 7,5. Засіб має мийні, очищувальні та дезодоруючі властивості, не пошкоджує об’єкти, що піддаються знезараженню, не потребує змивання. Засіб не сумісний з аніонними ПАР та сильними окисниками. Водні робочі розчини засобу прозорі, безбарвні, зі слабким запахом ароматизатора, мають мийні властивості, не пошкоджують об’єкти з пластмас, гуми, металу, нержавіючої сталі, міді, алюмінію, свинцю і олова, скла та інших матеріалів, не фіксують на поверхнях об’єктів обробки забруднення органічного походження, добре змиваються, не залишаючи плям та нальоту. Розчини засобу видаляють механічні, білкові, жирові забруднення, залишки крові, залишки лікарських засобів із зовнішніх поверхонь, внутрішніх каналів та порожнин виробів медичного призначення.

1.5. Призначення засобу. Засіб “CD-256 нейтральний дезінфектант очишувач” призначений для:

- дезінфекції та чищення непористих поверхонь приміщень, медичних приладів, апаратів та обладнання, предметів умеблювання, устаткування та побутових приладів; дезінфекції, зокрема в ультразвукових очишувачах, виробів медичного призначення; предметів догляду хворих; обладнання для фізичних вправ; білизни, лабораторного посуду, іграшки, гумових килимків, санітарно-технічного обладнання; прибирального інвентарю при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), грибової (кандидози, дерматомікози) та вірусної (включаючи гепатити і ВІЛ-інфекцію/СНІД) етіології у вогнищах інфекційних хвороб та в лікувально-профілактичних закладах, (включаючи лікувальні заклади різного профілю, амбулаторії, поліклініки, клінічні, біохімічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії різних підпорядкувань, станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, медичні НДУ, медико-санітарні частини тощо) при проведенні поточної та заключної дезінфекції;
- проведення генеральних прибирань у лікувально-профілактичних, дитячих закладах та закладах соціального захисту;
- дезінфекції санітарного транспорту;
- проведення поточної, заключної, профілактичної дезінфекції та генеральних прибирань у лікувально-профілактичних закладах різного профілю, у приміщеннях установ, ділових та офісних приміщеннях, у дитячих і навчальних закладах, у закладах громадського харчування і торгівлі, складських приміщеннях для зберігання харчових продуктів, на комунальних об'єктах (пральні, лазні, перукарні, масажні салони, салони краси, тату, готелі, кемпінги тощо), у спортивно-оздоровчих закладах, на об'єктах розваг і відпочинку, у закладах соціального захисту та пенітенціарної системи, у приміщеннях військових частин, на всіх видах транспорту та об'єктах транспортної інфраструктури (в тому числі громадському, залізничному, морському, річковому, автомобільному, вокзалах, аеропортах, автостанціях, метрополітені), на підприємствах харчової та харчопереробної промисловості (в тому числі холодильники, рефрижератори, холодильні і охолоджуючі камери), підприємствах та об'єктах громадського харчування і торгівлі, підприємствах ресторанного господарства, мікробіологічній, біотехнологічній, парфумерно-косметичній;
- дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням ручним і механізованим способами в установках ультразвукового очищення, виробів медичного призначення з різних матеріалів, включаючи стоматологічні інструменти (у т.ч. обертові, слиновідсмоктуючі установки), стоматологічні матеріали (відбитки з альгінату і силікону, зубопротезні заготовки,

артикулятори тощо), жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них в лікувально-профілактичних закладах;

- дезінфекція високого рівня гнучких та жорстких ендоскопів та ендоскопічного обладнання;
- дезінфекції на епідемічно-значимих об'єктах інших галузей виробництва та сфери послуг, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів;
- обробки об'єктів з метою попередження появи та знищення плісняви.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб “CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач” має бактерицидні (включаючи збудників туберкульозу, сальмонельозів, шигельозів та умовно патогенних мікроорганізмів – збудників внутрішньолікарняних інфекцій, у т. ч. ешерихіозів, викликаних ентерогеморагічною кишковою паличкою та MRSA), віруліцидні (включаючи віруси поліомієліту, гепатитів В, С, ВІЛ типу 1 і типу 2, герпесу, грипу, у т.ч. “пташиного”, викликаного вірусом АН₅Н₁ та “свинячого”, викликаного вірусом АН₁Н₁, рота-, корона-, вакциніавіруси тощо), фунгіцидні (щодо грибів родів *Candida* та *Aspergillus* та збудників поверхневих дерматомікозів) властивості.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Дезінфекційний засіб “CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач” за параметрами гострої токсичності відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 “ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности” відповідає 4 класу небезпеки – малонебезпечна речовина. Препарат не володіє кумулятивними, сенсібілізуючими, тератогенними, мутагенними властивостями, не подразнює шкіру, не володіє шкірно-резорбтивними властивостями. ГДКп.р.з. бензалконіуму хлориду/ алкілдиметилбензиламонію хлориду/+ 1 мг/м³, “п”, МВ № 4905-88; ГДК спирту етилового 1000 мг/м³, п, 4 клас небезпеки, МВ № 3975-85.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу “CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач” готують у ємностях із будь-якого матеріалу шляхом змішування засобу з водою.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування робочих розчинів засобу слід керуватись розрахунками, наведеними в таблиці 1.

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу “CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач”

Концентрація робочого розчину, %, за препаратом	Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для приготування			
	1,0 л розчину		10,0 л розчину	
	засіб	вода	засіб	вода
0,1	1,0	999,0	10,0	9990
0,4	4,0	996,0	40,0	9960
0,8	8,0	992,0	80,0	9920
1,2	12,0	988,0	120,0	9880
1,6	16,0	984,0	160,0	9840
2,0	20,0	980,0	200,0	9800

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Термін придатності робочих розчинів засобу, що використовуються – 5 тижнів за умови їх зберігання у закритому кришкою посуді при кімнатній температурі.

При появі ознак забруднення (помутніння, поява пластівців, осаду) розчин необхідно замінити.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Робочі розчини засобу “CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач” застосовують для дезінфекції та чищення непористих поверхонь приміщень (підлога, стіни, вікна, двері, дзеркала тощо); медичних інструментів та приладів, апаратів та обладнання; предметів умеблювання, устаткування (поверхні з металу та з нержавіючої сталі, фаянсу, кераміки, пластику, скла, граніту, мармуру, вінілу, гуми, хромовані, поверхні туалетних столиків, душових кабін, ванн і шаф, твердих меблів, кошків для сміття, раковин, зовнішніх поверхонь холодильників, морозильників, охолоджувачів; синтетичних килимових покриттів; для дезінфекції, зокрема в ультразвукових

очишувачах, виробів медичного призначення виготовлених із твердих непористих матеріалів; предметів догляду хворих; обладнання для фізичних вправ; білизни; лабораторного посуду; гумових килимків; санітарно-технічного обладнання (ванни, раковини, душові кабінки і занавіски у душових кабінах, труби, плитка, унітази, пісуари); прибирального інвентарю тощо на об'єктах, зазначених у п. 1.5.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів. Дезінфекцію проводять методами протирання, зрошення, замочування, занурення у відповідності з режимами, наведеними в таблицях 2-5, дезінфекцію виробів медичного призначення здійснюють за режимами, наведеними в таблиці 6, генеральні прибирання здійснюють за режимами, наведеними в таблиці 7.

3.2.1. Непористі поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері тощо), предмети умеблювання (тверді меблі), поверхні медичних приладів та устаткування, побутових приладів та устаткування протирають ганчір'ям, яке змочене розчином засобу, або зрошують. Норма витрати засобу при застосуванні методом протирання складає 50-100 мл/м² поверхні, що піддається обробці, при застосуванні засобу методом зрошення – 100- 150 мл/м² (гідропульт, автомакс), 150 мл/м² (розпилювач типу “Квазар”). По закінченні експозиції залишок робочого розчину видаляють сухою тканинною серветкою. Після обробки поверхонь приміщення провітрюють протягом 15 хв.

3.2.2. Попередньо очищені пиლოსосом синтетичні килими та килимові покриття (перед проведенням дезінфекції перевіряють стійкість фарб до дії засобу) протирають ганчір'ям, яке змочене розчином засобу, витрати засобу при цьому мають складати: 100 мл/м². За необхідності проводять дворазову обробку, використовуючи 100 мл/м² засобу на перше протирання, 100 мл/м² – на повторне (через 15 хвилин) протирання. Після чого витримують необхідну експозицію. Після закінчення дезінфекції приміщення провітрюють протягом 15 хвилин.

3.2.3. Предмети догляду хворих (гумові грілки, міхури для льоду, термометри, клейонки тощо) повністю занурюють у розчин засобу або протирають їх ганчір'ям, змоченим розчином засобу, з наступною витримкою відповідно до експозиції. Великі за розміром предмети зрошують розчином засобу. Після закінчення дезінфекції їх промивають проточною водопровідною водою протягом 3-х хвилин.

3.2.4. Дезінфекцію виробів медичного призначення виготовлених із твердих непористих матеріалів, здійснюють в емальованих (без пошкодження емалі) або пластмасових ємностях, які щільно закриваються кришками. Вироби повністю занурюють у розчин засобу одразу після їх застосування, не допускаючи підсушування, використовуючи допоміжні засоби (шприци, піпетки тощо), заповнюють ним усі канали і порожнини, які при цьому звільняються

від повітря. Роз'ємні вироби занурюють у розчин засобу в розібраному вигляді. Інструменти, що мають замкові частини, занурюють у розчин розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки інструментів. Товща шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см. Температура робочих розчинів має бути не менше 18°C.

Для дезінфекції виробів медичного призначення з використанням ультразвукового обладнання засіб додається в робочу ємність у кількості, яка необхідна для одержання відповідної концентрації робочого розчину з урахуванням об'єму робочої ванни. Виріб занурюють у робочу ванну і вмикають обладнання на регламентований час обробки.

По закінченні дезінфекції вироби дістають із ємності із засобом і відмивають їх від залишків засобу проточною питною водою протягом 3-5 хвилин. Крізь канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача пропускають воду протягом 5 хвилин (не менше 20 мл), не допускаючи попадання пропущеної води у ємність із виробами, що відмиваються.

3.2.5. Робочі розчини засобу для дезінфекції виробів медичного призначення, у тому числі суміщеної з передстерилізаційним очищенням, можуть бути використані багаторазово протягом строку їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду робочого розчину (помутніння або зміна кольору, поява осаду або нальоту на стінках ємності тощо) робочий розчин засобу необхідно терміново замінити на новий, щойно виготовлений.

3.2.6. Передстерилізаційне очищення, не суміщене з дезінфекцією, виробів медичного призначення, включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти (бори зубні твердосплавні, дрільбори зубні, головки стоматологічні алмазні, каналонаповнювачі, голки кореневі, пульмо-екстрактори, штіфти, зонди, гладілки, екскаватори, скальпелі, пінцети тощо), гнучкі та жорсткі ендоскопи, інструменти до них, проводять ручним способом, згідно режиму, зазначеному у таблиці 6. Для передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення, забруднених лікарськими засобами на жировій основі, дозволяється застосовувати розчини засобу з температурою 45°C. Підвищення температури робочих розчинів посилює антимікробні та миючі властивості засобу.

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

3.2.8. Лабораторний посуд повністю занурюють у розчин засобу із розрахунку – не більше 5 предметів на 1 л засобу. Після закінчення дезінфекції об'єкти ретельно промивають проточною питною водою протягом 3-х хвилин.

3.2.9. Білизну (крім кольорової) замочують у розчині засобу із розрахунку 5 л на 1 кг сухої білизни. Після дезінфекції білизну перуть та полощуть.

3.2.10. Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази тощо) зрошують або протирають ганчір'ям чи щіткою, змоченими розчином засобу, з наступною витримкою відповідно до експозиції. Норма витрати засобу при протиранні складає 50-100 мл/м², при зрошенні – 150 мл/м² (гідропульт, автомакс), 150 мл/м² (розпилювач типу “Квазар”). Після закінчення дезінфекції санітарно-технічне обладнання обполіскують водопровідною водою.

3.2.11. Прибиральний інвентар занурюють у ємності з розчином засобу, щільно закриті кришкою. Після закінчення дезінфекції промивають водопровідною водою, перуть та висушують.

3.2.12. Гумові килимки протирають ганчір'ям, змоченим розчином засобу або повністю занурюють у розчин засобу на час експозиції.

3.2.13. Внутрішні поверхні взуття двічі протирають тампоном, рясно змоченим розчином засобу. По закінченні експозиції оброблені поверхні протирають тампоном, змоченим водою, та висушують. Взуття для лазні знезаражують, занурюючи у розчин засобу, перешкоджаючи спливанню. По закінченні дезінфекції обполіскують водопровідною водою.

3.2.14. Перукарське приладдя дезінфікують методами, встановленими для виробів медичного призначення, за режимами відповідної інфекції.

3.2.15. При проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних, дитячих закладах та закладах соціального забезпечення попередньо відсувають від стін меблі; поверхні приміщень обробляють розчинами засобу методами протирання або зрошення, у дитячих закладах тільки методом протирання. При проведенні генеральних прибирань дезінфекцію здійснюють за режимами, наведеними в таблиці 8.

3.2.16. Дезінфекцію на комунальних об'єктах (готелі, гуртожитки), дитячих закладах (туалети, буфет, їдальня та медичний кабінет), закладах громадського харчування і торгівлі, у закладах соціального захисту, культури і відпочинку проводять у відповідності з режимами, наведеними у таблиці 2. Дезінфекцію у перукарнях, лазнях, спортивно-оздоровчих закладах (спорткомплекси, басейни) проводять за режимами, рекомендованими для дезінфекції при грибкових інфекціях (таблиця 4). Дезінфекцію проводять способом протирання. По закінченні дезінфекції приміщення провітрю-

ють. У дитячих закладах після проведення дезінфекції проводять вологе прибирання приміщення та провітрювання його.

3.2.17. Санітарний транспорт обробляють за режимами для вірусних інфекцій (таблиця 3).

3.2.18. Для обробки об'єктів з метою попередження появи та знищення плісняви поверхні приміщень спочатку очищують від плісняви, після чого протирають ганчір'ям, змоченим 0,8% розчином засобу, із розрахунку 100 мл/м² поверхні, що піддається обробці. Експозиція складає 30 хвилин. Для попередження росту плісняви обробку об'єктів повторюють через місяць.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу “CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач” при інфекціях бактеріальної етіології (окрім туберкульозу)

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб застосування
Не забруднені не пористі поверхні приміщень, тверді меблі, поверхні апаратів і приладів, обладнання і устаткування	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,2	30	
	0,4	20	
	0,6	10	
Санітарно-технічне обладнання	0,4	30	Протирання або зрошення з наступним дотриманням експозиції
	0,6	10	
Лабораторний посуд	0,4	20	Занурення
Білизна, не забруднена виділеннями	0,1	30	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями	0,4	30	Замочування
	0,6	10	
Предмети догляду хворих, не забруднені кров'ю*: вироби із металу, скла та пластику; вироби з гуми	0,4	20	Занурення або протирання Занурення або протирання
Прибиральний інвентар	0,4	30	Замочування

Примітка: * при забрудненні кров'ю та іншими біологічними субстратами дезінфекцію проводять за режимами, рекомендованими при вірусних інфекціях.

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу “CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач” при вірусних інфекціях (включаючи поліомієліт, гепатити, ВІЛ-інфекцію, рота вірусні, ентеровірусні інфекції тощо)

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб застосування
Не забруднені не пористі поверхні приміщень, тверді меблі, поверхні апаратів і приладів, обладнання і устаткування	0,4	30	Протирання або зрошення
Санітарно-технічне обладнання	0,4	60	Протирання або зрошення
	0,8	20	
Лабораторний посуд	0,4	60	Занурення
	0,8	20	
Білизна, не забруднена виділеннями	0,4	30	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями	0,8	20	Замочування
Предмети догляду хворих	0,4	60	Занурення або протирання
	0,8	20	
Прибиральний інвентар	0,8	20	Замочування

Таблиця 4. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу "CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач" при кандидозах та дерматомікозах

Об'єкт знезараження	Кандидози		Дерматомікози		Спосіб застосування
	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв	
Не забруднені не пористі поверхні приміщень, тверді меблі, поверхні апаратів і приладів, обладнання і устаткування	0,4	10	0,6	30	Протирання або зрошення
Санітарно-технічне обладнання	0,4	30	0,8	60	Протирання або зрошення з наступним дотриманням експозиції
	1,6	10	1,6	30	
Лабораторний посуд	0,4	20	1,2	60	Занурення
	0,8	10			
Білизна, не забруднена виділеннями	0,1	30	0,8	60	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями	0,4	30	1,2	60	Замочування
Предмети догляду хворих	0,4	20	0,8	20	Занурення або протирання
	0,8	10			
Гумові килимки	—	—	0,8	60	Занурення або протирання
Прибиральний інвентар	0,4	30	1,2	60	Замочування

Таблиця 5. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу “CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач” при туберкульозі

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб застосування
Не забруднені не пористі поверхні приміщень, тверді меблі, поверхні апаратів і приладів, обладнання і устаткування	0,2	180	Протирання або зрошення
	0,4	90	
	0,6	60	
	1,2	30	
	2,0	15	
Санітарно-технічне обладнання	1,6	60	Протирання або зрошення
	2,0	30	
Лабораторний посуд	1,6	60	Занурення
Білизна, не забруднена виділеннями	0,8	60	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями	1,6	60	Замочування
Предмети догляду хворих	1,6	60	Занурення або протирання
Прибиральний інвентар	1,6	60	Замочування

Таблиця 6. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (виключаючи ендоскопи і інструменти до них) розчинами засобу “CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач”

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
Замочування виробів, включаючи хірургічні та сто-матологічні інструменти, при повному зануренні у робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів: - при бактеріальних (окрім туберкульоз), вірусних (включаючи гепатити, ВІЛ), грибкових інфекціях; - при бактеріальних (включаючи туберкульоз), грибкових (кандидози, дерматомікози) інфекціях	0,2	не менше 18	60
	1,6		60
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому про-водили замочування, за допомогою йоржа, ватяно-марлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки, каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача: - виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини; - інших виробів.	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	не менше 18	2,0
			1,0
Обполіскування проточною питною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктувача):	не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	не нормується		0,5

Таблиця 7. Передстерилізаційне очищення виробів медичного призначення із гуми, скла, полімерних матеріалів, металу (включаючи ендоскопи та інструменти до них)

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
Замочування виробів при повному зануренні їх у ро-бочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів виробу:			
-вироби медичного призначення із гуми, скла, полімерних матеріалів, металу (включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти (бори зубні твердосплавні, дріль бори зубні, головки стоматологічні алмазні, каналонаповнювачі, голки кореневі, пульмоекстрактори, штифти, зонди, гладилки, екскаватори, скальпелі, пінцети тощо)	0,2	не менше 18	30
	0,3		15
	0,2	45	15
- жорсткі та гнучкі ендоскопи	0,2	не менше 18	30
	0,3		15
- інструменти до них	0,2		30
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому про-водили замочування, за допомогою йоржа, ватяно-марлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки, каналів – за допомогою шприца		1,0	
Обполіскування проточною питною водою (температура не нормується)		3,0	
Обполіскування дистильованою водою (температура не нормується)		0,5	

Таблиця 8. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу “CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач” при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних та інших закладах

Профіль закладу (відділення)	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб застосування
Соматичні, хірургічні, стоматологічні, акушерські і гінекологічні відділення, лабораторії, процедурні кабінети	0,2 0,4	60 30	Протирання або зрошення
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні заклади, пенітенціарні заклади	0,8	60	Протирання або зрошення
Шкірно-венерологічні лікувально-профілактичні заклади	0,2	60	Протирання або зрошення
Дитячі заклади	0,2 0,4	30 10	Протирання
Заклади соціального захисту	0,4	10	Протирання або зрошення
Інфекційні лікувально-профілактичні заклади *	Режими при відповідній інфекції	—	Протирання або зрошення

Примітка: *- генеральне прибирання проводять за режимом відповідної інфекції.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Всі роботи із засобом “CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач” слід проводити в спецодязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками. Роботи з обробки об'єктів методом зрошення слід проводити із використанням засобів захисту шкіри, захищаючи органи дихання універсальними респіраторами РПГ-67 або РУ-60-М з патроном марки “В”, “Лепесток” або іншими аналогічними, а очі – окулярами типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. Всі роботи із засобом “CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач” слід проводити у приміщеннях з припливно-витяжною вентиляцією або в таких, що добре провітрюються. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт із дезінфекції. Засіб

“CD-256 Нейтральний дезінфектант, очищувач” не можна змішувати з іншими мийними та дезінфікуючими засобами. При проведенні робіт з дезінфекції слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру. Особливо обережно слід працювати з концентратом засобу. Після закінчення роботи обличчя та руки необхідно вимити водою з милом.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Роботи, пов’язані із приготуванням робочих розчинів засобу, потрібно виконувати у приміщеннях з припливно-витяжною вентиляцією або в таких, що добре провітрюються, забезпечених питною водою та каналізацією, із дотриманням заходів, які забезпечують захист шкіри та очей – у захисному одязі (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини, гумові рукавички), у захисних окулярах.

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об’єктів. Приготування робочих розчинів, обробку поверхонь, твердих меблів, обладнання та устаткування в приміщеннях та транспортних засобів способом протирання дозволяється проводити у присутності пацієнтів та інших осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів. Обробку поверхонь, твердих меблів, обладнання та устаткування в приміщеннях та транспортних засобів способом зрошення з використанням спеціального дезінфекційного обладнання слід проводити за відсутності осіб, які не причетні до проведення робіт з дезінфекції. Після обробки поверхонь приміщення провітрюють протягом 15 хв.

Ємності із робочим розчином засобу під час проведення дезінфекції методами замочування та занурення необхідно щільно закривати кришками.

4.5. Методи утилізації засобу. Відпрацьовані робочі розчини засобу зливають у виробничо-побутову каналізацію без попереднього розведення або нейтралізації. Засіб “CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач” з вичерпаним терміном придатності або некондиційний, внаслідок порушення умов зберігання, розводять водою до концентрації робочих розчинів і скидають у виробничо-побутову каналізацію.

У випадку розливу концентрату засобу його прибирання проводять із використанням засобів захисту органів дихання, шкіри та очей – у захисному одязі (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини, гумові рукавички, гумове взуття), у захисних окулярах типу ПО – 2, ПО – 3 чи моноблок, у респіраторі РПГ-67 або РУ-60-М з патроном марки “В”.

Засіб, що розлився, необхідно адсорбувати речовиною, що утримує рідину (ганчір’я, тирса, пісок, силікагель), і направити на утилізацію. Залишки засобу змити великою кількістю води, відмиті поверхні насухо протерти. Тверді відходи слід помістити в контейнер та видалити з робочої зони для утилізації.

Не допускати попадання нерозбавленого продукту у стічні поверхневі або підземні води та в каналізацію.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. При порушенні правил проведення робіт методом зрошення, можуть виникнути ознаки гострого отруєння у вигляді подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів і очей (дере у горлі, кашель, задуха, сльозотеча тощо).

5.2. Заходи першої допомоги при гострому респіраторному отруєнні. Потерпілого необхідно вивести на свіже повітря або в приміщення, яке добре провітрюється, прополоскати рот і ніс водою, дати тепле пиття (чай, молоко). При необхідності звернутися до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі необхідно добре промити їх проточною водою, після цього в очі слід закапати 1-2 краплини 30 % розчину сульфацилу натрію. За необхідності звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При попаданні засобу на шкіру слід одразу ретельно промити її проточною водою. Забруднений одяг необхідно зняти і випрати перед наступним використанням. За необхідності звернутись до лікаря.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При попаданні засобу в шлунок, дати потерпілому випити кілька стаканів води, потім вжити 10-20 таблеток активованого вугілля. Блювання не стимулювати! Негайно звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб упаковують у полімерні ємності по 0,1 л, 0,25 л, 0,5 л, 1 л, 5 л, 25 л, у галонах 3.785 л та у бочках по 200 л. За погодження зі споживачем можливі інші фасування або використання інших видів тари.

6.2. Умови транспортування засобу. Транспортування засобу здійснюють всіма видами транспорту згідно з правилами перевезення вантажів відповідної категорії.

6.3. Термін та умови зберігання засобу. Термін зберігання засобу в упакуванні виробника складає 3 роки за умови зберігання у сухих, прохолодних складських приміщеннях при температурі від 0°C до +45°C у місцях, захищених від дії прямих сонячних променів, подалі від джерел тепла, окремо від лікарських засобів та харчових продуктів.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню. При контролі якості визначають показники, перелік яких вказано в таблиці:

№ п/п	Найменування показника	Норма	Метод контролю
1	Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина	Згідно п. 7.2.1
2	Запах	Запах ароматизатора	Згідно п. 7.2
3	Показник концентрації водневих іонів (рН) 10,0 % водного розчину	$7,5 \pm 0,5$	Згідно п. 7.2.2
4	Масова частка ЧАС (сумарно), %	Не менше 21,7	Згідно п. 7.2.3

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду і запаху

Зовнішній вигляд засобу визначають візуально, переглядаючи на світлі пробірку з безбарвного скла за ГОСТ 1770-74 внутрішнім діаметром 25–26 мм, яка наполовину заповнена засобом. Запах визначають органолептично.

7.2.2. Визначення показника концентрації водневих іонів (рН)

рН засобу визначають потенціометричним методом відповідно до ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5) з використанням скляного та хлорсрібного електродів за ГОСТ 16287.

7.2.3 Визначення сумарної масової частки четвертинних амонійних сполук проводять титриметричним методом. Сутність методу полягає у отриманні забарвлених комплексів четвертинних амонійних сполук.

7.2.4. Засоби вимірювання апаратура та реактиви:

- терези лабораторні загального призначення згідно з ГОСТ 24104 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 згідно з ГОСТ 29251;
- колби мірні 2-100-2 згідно з ГОСТ 1770;
- колба Кн-1-250-29/32 згідно з ГОСТ 24336 з шліфованим корком;
- піпетки 4-1-, 2-2-5 згідно з ГОСТ 29227;
- циліндри 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 згідно з ГОСТ 1770;
- додецилсульфат натрію згідно з чинною нормативною документацією;
- цетілпіридиній хлорид 1-водний із вмістом основної речовини не менше 99% виробництва фірми “Меркс” (Німеччина) або реактив аналогічної кваліфікації;

- еозин Н згідно з чинною нормативною документацією;
- метиленовий блакитний згідно з чинною нормативною документацією;
- кислота оцтова згідно з ГОСТ 61;
- спирт етиловий ректифікований технічний згідно з ГОСТ 18300;
- хлороформ згідно з ГОСТ 20015;
- кислота сірчана згідно з ГОСТ 4204;
- вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.

7.2.5. Приготування розчинів

7.2.5.1 Приготування 0,004 н. водного розчину додецилсульфату натрію: 0,115 г додецилсульфату натрію розчиняють у дистильованій воді, в мірній колбі місткістю 100 см³ з доведенням об'єму водою до мітки.

7.2.5.2. Приготування 0,004 н. водного розчину цетилпіридиній хлориду: 0,143 г цетилпіридиній хлориду 1-водного розчиняють у дистильованій воді, в мірній колбі місткістю 100 см³ з доведенням об'єму водою до мітки.

7.2.5.3. Приготування змішаного індикатора

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

Розчин 2: 0,008 г метиленового блакитного розчиняють в 17 см³ води і додають невеликими порціями 3,0 см³ концентрованої сірчаної кислоти, перемішують і охолоджують.

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

7.2.5.4. Визначення поправочного коефіцієнта розчину додецилсульфату натрію.

Поправочний коефіцієнт визначають двофазним титруванням розчину додецилсульфату натрію 0,004 н розчином цетилпіридиній хлориду. До 10 см³ розчину додецилсульфату додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ розчину змішаного індикатора і 30 см³ води. Закривають корком і струшують. Вміст колби титрують розчином цетилпіридиній хлориду, інтенсивно струшуючи в закритій колбі, до переходу синього забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве.

7.2.6. Проведення вимірювання

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

У конічну колбу з притертим корком вносять 3 см³ додецилсульфату натрію, додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ змішаного індикатору і 30 см³ дистильованої води. Отриману двофазну систему титрують приготуваним розчином засобу при збовтуванні в закритій колбі до переходу синього забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве.

7.2.7. Опрацювання результатів

Масову частку ЧАС (X) у відсотках обчислюють за формулою (1);

$$X = (0,00181 \times V \times K \times 100) \times 100 \% / (m \times V_1), \quad (1)$$

де 0,00181 – маса ЧАС, відповідна 1 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), г;

V – об'єм розчину додецилсульфату натрію концентрації, що титрує,

$C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), дорівнює 5 см³,

K – поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації

$C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), дорівнює 1,

100 – об'єм приготованого розчину засобу,

m – маса аналізованої проби, г,

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

За результат аналізу приймають середнє арифметичне трьох визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує розбіжність, що допускається, рівну 1,0%. Відносна сумарна похибка результату аналізу, що допускається, ±3% при довірчій імовірності 0,95.



Державна санітарно-епідеміологічна служба України

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

№ 05.03.02-08/72

від 19.12.2011 р.

Дезинфекційний засіб «CD-256 нейтральний дезінфектант очишувач»

(назва дезінфекційного засобу)

мас. %: октилдецилдиметиламоній хлорид – 6,51; діоктилдиметиламоній хлорид – 3,255;
дидецилдиметиламоній хлорид – 3,255; алкілдиметилбензиламоній хлорид – 8,68; етанол-10,0)

(вміст діючих речовин)

“SVS World Trading Inc.”, США, USA, 2584 Steinwae st. Astoria NY 11103

(заявник, повне найменування, місцезнаходження)

“IPAX CLEANO GEL. Inc.”, США, USA, 8301 Lyndon Avenue, Detroit, MI, 48238

(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

Дезинфекційний засіб «CD-256 нейтральний дезінфектант очишувач» застосовується при проведенні поточної та заключної дезінфекції, а також для проведення генеральних прибирань в закладах охорони здоров'я, у випадках інфекцій бактеріальної, вірусної та грибкової етіології; дезінфекції та чищення непористих поверхонь приміщень, меблів, санітарного транспорту, білизни, посуду, предметів догляду за хворими, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, перукарських і косметичних інструментів: клінічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних та інших профільних лабораторіях; аптеках та аптечних закладах; оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку); дитячих дошкільних закладах та учбових закладах; підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчової та харчопереробної промисловості; на об'єкта громадського харчування і торгівлі, підприємствах ресторанного господарства; на транспорті (в тому числі громадському, залізничному, морському, річковому, автомобільному), вокзалах, аеропортах, автостанціях, метрополітені; спортивно-оздоровчих закладах; контейнерах; громадських туалетів; для дезінфекції сміттєспроводів, сміттєзбиральних камер та контейнерів; громадських туалетів; для дезінфекції на інших об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил;

- для дезінфекції та суміщення дезінфекції з передстерилізаційним очищенням виробів медичного призначення виготовлених із металів, гуми на основі натурального та силіконового каучуку, скла, пластмас (включаючи хірургічні і стоматологічні інструменти, жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них тощо) в лікувально-профілактичних закладах.

(сфера застосування)

Згідно з методичними вказівками що додаються

(використання згідно з)

Свідомство видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 16.12.2011р.

№ 05.03.02-03/121632, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби

Державна Установа Інститут медицини праці АМН України

(повне найменування установи/закладу)

Свідомство діє до: 30.11.2016 року

Головний державний санітарний лікар
України



А.М. Пономаренко

(підписи та прізвище)



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)
вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.06.2011р.

№ 05.03.02-03/

Дезінфекційний засіб «CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач», діючі речовини, мас.%,
октилдидиметиламоній хлорид – 6,51; діоктилдидиметиламоній хлорид – 3,255; дидецилдидиметиламоній
хлорид – 3,255; алкілдиметилбензиламоній хлорид – 8,68; етанол-10,0)

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3808

(код за ДКІП, код за УКТЗЕД аргументу)

Дезінфекційний засіб «CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач» застосовується при проведенні поточної та заключної дезінфекції, а також для проведення генеральної прибирання в закладах охорони здоров'я, у вогнищах інфекцій бактеріальної, вірусної та грибової етіології; дезінфекції та чищення непористих поверхонь приміщень, меблів, санітарного транспорту, білизни, посуду, предметів догляду за хворими, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, перукарських і косметичних інструментів; клінічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних та інших профільних лабораторіях; аптеках та аптечних закладах оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку); дитячих дошкільних закладах та учбових закладах; підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчової та харчопереробної промисловості; на об'єктах громадського харчування і торгівлі, підприємствах ресторанного господарства; на транспорті (в тому числі громадському, залізничному, морському, річковому, автомобільному), вокзалах, аеропортах, автостанціях, метрополітені; спортивно-оздоровчих закладах; комунально-побутових об'єктах; для дезінфекції сміттєпроводів, сміттєзбиральних камер та контейнерів; громадських туалетів; для дезінфекції на інших об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил;

- для дезінфекції та суміщення дезінфекції з передстерилізаційним очищенням виробів медичного призначення виготовлених із металів, гуми на основі натурального та силіконового каучуку, скла, пластмас (включаючи хірургічні і стоматологічні інструменти, жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них тощо) в лікувально-профілактичних закладах.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"IPAX CLEANOGEL. Inc.", США, USA, 8301 Lyndon Avenue, Detroit, MI, 48238, тел.: 313-933-4211

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

"SVS World Trading Inc.", США, USA, 2584 Steinwae st. Astoria NY 11103, тел.: 4403900777

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: дезінфекційний засіб «CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач» за параметрами гострої токсичності відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» відповідає 4 класу небезпеки - малонебезпечна речовина (LD₅₀, в/ш, білі щурі >5,0 г/кг, CL₅₀ у повітрі - не досягається). Препарат не володіє кумулятивними, сенсibiliзуючими, тератогенними, мутагенними

властивостями, не подразнює шкіру, не володіє шкірно-резорбтивними властивостями як концентрат, так і робочі розчини. ГДК п.р.з. бензалконіуму хлориду/ алкілдиметилбензиламонію хлориду/+ 1 мг/м³, „п”, МВ № 4905-88; ГДК спирту етилового 1000 мг/м³, п, 4 клас небезпеки, МВ № 3975-85.

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

згідно «Методичних вказівок щодо застосування засобу «CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач» з метою дезінфекції та передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення».

Засіб має антимікробну дію у відношенні бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу), вірусів (включаючи віруси гепатитів, вірус СНІД/ВІЛ, поліомієліту, віруси грипу, аденовіруси), грибів роду *Candida*, дерматофітів та пліснявих грибів.

Робочі розчини з концентраціями 0,2%; 0,4%; 0,6%; 0,8%; спосіб обробки: протирання, зрошення, занурення, замочування.

Персонал, який виконує роботи із приготування робочих розчинів засобу, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту органів дихання та очей (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини, гумові рукавички).

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб «CD-256 нейтральний дезінфектант очищувач», діючі речовини, мас.%,: октилдецилдиметиламоній хлорид – 6,51; діоктилдиметиламоній хлорид – 3,255; дидецилдиметиламоній хлорид – 3,255; алкілдиметилбензиламоній хлорид – 8,68; етанол-10,0), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: термін зберігання засобу - 3 роки від дати виготовлення за умови зберігання в закритій тарі; робочі розчини зберігаються на протязі 5 тижнів.

Етикетка вимагається

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 30.11. 2016 року (для державної перереєстрації в МОЗ України).

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 11803 від 15.12.2011р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Захаренко М.І.

