

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**щодо застосування медичного виробу -**  
**засобу дезінфекційного «САНІФЕКТ»**



Товариство з обмеженою відповідальністю «Інтердез»  
Юридична адоеса: 01011, м. Київ, Печерський узвіз, буд. 15;  
Фактична адреса: 04107, м. Київ, вул. Нагірна, 27А  
Тел.(044) 206-01-50, [info@interdez.com.ua](mailto:info@interdez.com.ua)

**КИЇВ – 2024**

Затверджено 15.07.2024 р.  
№ ТФ.1-А.9-001-24, Версія № 1

# ІНСТРУКЦІЯ

## щодо застосування медичного виробу - засобу дезінфекційного “Саніфект”

### 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. **Повна назва засобу** – засіб дезінфекційний “Саніфект”;

1.2. **Виробник** – ТОВ «Інтердез» (Україна).

1.3. **Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:** діючі речовини – комплекс четвертинних амонієвих сполук не менше 9,0 сумарно (у т.ч. п-алкілдиметилбензиламоній хлорид – не менше 4,5 і п-алкілдиметилетилбензиламоній хлорид – не менше 4,5); синергетичні і допоміжні речовини (в т.ч. неіоногенна ПАР, регулятор рН, комплексоутворювач, інгібітор корозії, барвник, ароматизатор), вода – до 100.

1.4. **Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Засіб виробляється у вигляді концентрату і являє собою прозору рідину зеленого кольору із запахом ароматизатора. За вимогою споживача до складу засобу можуть не додаватись барвник та ароматизатор. Засіб добре змішується з холодною і гарячою водою у будь-якому співвідношенні. Показник концентрації водневих іонів (рН) для засобу  $10,5 \pm 1,5$  од.рН, показник рН 1,0 % (за препаратом) водного розчину засобу  $9,6 \pm 1,0$  од. рН. Водні робочі розчини засобу прозорі, світло-зеленого кольору, майже без запаху. Мають виражені мийні, змочувальні, диспергуючі, емульгуючі та дезодоруючі властивості, при підвищенні температури робочих розчинів вказані властивості посилюються, зберігаються при температурі до  $90^{\circ}\text{C}$ ; не фіксують на поверхнях об'єктів обробки органічні забруднення; видаляють білкові, жирові, механічні забруднення, залишки крові, лікарських засобів, ефективні для видалення біоплівки. Підвищення температури робочих розчинів до  $50^{\circ}\text{C}$  посилює їх антимікробну активність та мийну дію, при цьому не погіршується їх стабільність та сумісність з матеріалами об'єктів обробки. Залишки розчинів добре змиваються з оброблених поверхонь, не залишаючи плям, патьоків та нальоту. В рекомендованих режимах застосування розчини не пошкоджують вироби з металів (в т.ч. кольорових), скла, широкого переліку полімерних матеріалів (в т.ч. поліетилену, поліпропілену, полівінілхлориду, органолу, полікарбонату, полісульфону, поліметилметакрилату, акрілонітрілбутадієнстиролу, поліуретану, поліфенілсульфону, Corian<sup>®</sup>, Kerrock<sup>®</sup> (штучний акриловий камінь), лінолеуму та ін.), різних видів гуми, штучної шкіри, лакофарбове та гальванічне покриття; не знебарвлюють та не зменшують міцність тканин. Засіб не містить плівкоутворюючих компонентів, не порушує рухливість замкових з'єднань інструментів і не порушує конгруентність прилеглих деталей і вузлів обладнання.

Засіб не сумісний з сильними окисниками, аніонними поверхнево-активними речовинами та милами; сумісний з каустичною та кальцинованою содою (за необхідності можливе додавання до робочих розчинів до 3%). Засіб та його робочі розчини пожежо-, вибухобезпечні.

**1.5.1. Призначення засобу.** Засіб “Саніфект” призначений:

**1.5.1. для дезінфекції низького і середнього рівня неінвазивних і інвазивних медичних виробів (МВ),** включаючи хірургічні і стоматологічні (в т.ч. ротаційні та із замковими частинами, стоматологічними відтисків з альгинату, силікону, поліетеріної смоли, зубопротезних заготовок, слиновідсосів, артикуляторів тощо), жорстких і гнучких ендоскопів та медичних інструментів до них, інших виробів, використання яких пов'язано з пошкодженням (або можливим пошкодженням) шкіри або слизових оболонок, медичних приладів, устаткування, апаратів (у т.ч. ШВЛ, інкубаторів (кувезів) та пристосувань до них, датчиків апаратів УЗД), предметів догляду за хворими, медичних меблів та інших поверхонь з можливим контактом з пацієнтом та/або медичним персоналом, а також до яких доторкаються різні люди у короткий проміжок часу, що може призвести до передачі мікроорганізмів пацієнту при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи гепатити, ВІЛ, поліо- та ентеровірусну інфекцію) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології у вогнищах інфекційних захворювань, в закладах охорони здоров'я і соціального захисту (включаючи біохімічні, бактеріологічні та вірусологічні лабораторії, донорські пункти та пункти переливання крові, хірургічні, пологові, інфекційні, шкірно-венерологічні та патологоанатомічні відділення тощо);

**1.5.2.** для попереднього промивання перед дезінфекцією МВ, в тому числі жорстких і гнучких ендоскопів та медичних інструментів до них та ін.;

**1.5.3.** для ПСО ручним методом та з використанням ультразвукового та циркуляційного мийного обладнання, у т.ч. поєднаного і не поєднаного з дезінфекцією МВ, включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та медичні інструменти до них, стоматологічні, хірургічні, акушерсько-гінекологічні та інші інструменти та вироби, використання яких пов'язано з пошкодженням (або можливим пошкодженням) шкіри або слизових оболонок;

**1.5.4.** для очищення і дезінфекції поверхонь медичного обладнання, устаткування, зокрема, датчиків апаратів ультразвукової діагностики (УЗД), шлангів і з'єднувальних елементів наркозно-дихальної апаратури (НДА), апаратів штучної вентиляції легенів (ШВЛ), ізолюючих протигазів тощо, а також до яких доторкаються різні люди у короткий проміжок часу, що може призвести до передачі мікроорганізмів пацієнту;

**1.6. Спектр антимікробної дії.** Засіб ефективний проти широкого спектру мікроорганізмів: **має бактерицидну** (проти грам-позитивних та грам-негативних бактерій, в т.ч. збудників гнійно-септичних та інших внутрішньо-лікарняних інфекцій - кишкової і синьогнойної паличок, ацинетобактерів, протею, стафілококів, стрептококів, клебсіел та ін.), збудників черевного тифу, паратифу, холери, дифтерії, менінгококової інфекції, легіонельозу, лептоспірозу та ін.); **туберкулоцидну** (режими досліджено на тест-штамах *Mycobacterium B5*, *Mycobacterium tuberculosis H37Rv*, Erdman, а також трьох клінічних штамів), **віруліцидну** (у т.ч. проти вірусів грипу, герпесу, вакцинні вірусу, аденовірусів, ВІЛ, вірусів гепатитів А, В, С, рота-, поліо-, ентеровірусів тощо); **фунгіцидну** (у т.ч. проти патогенних грибів роду *Candida*, збудників дерматомікозів, пліснявих грибів), а також **спороцидну дію** (включаючи сибірку). За результатами досліджень на тест-штамах *B.subtilis* і *V.segeus* робочі розчини засобу кімнатної температури і при початковій температурі 50°C (початкова температура не підтримувалась в процесі експозиції) в концентрації 3,8% за препаратом при експозиції 240 хвилин і обробці методом занурення за спороцидною активністю задовольняють вимогам щодо стерилізації, зокрема, засобів, призначених для "холодної стерилізації".

## **2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

**2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.** Робочі розчини засобу готують у промаркованій тарі з будь-якого матеріалу шляхом розведення концентрату питною водою. В окремих випадках, для посилення мийних властивостей розчинів, наприклад, які призначені для дезінфекції, поєднані з ПСО МВ, до робочих розчинів, додають соду кальциновану (до 3,0 %). Забороняється змішувати розчини засобу з побутовими та іншими мийними засобами.

**2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів.** Для приготування робочих розчинів засобу необхідної концентрації користуються розрахунками, наведеними у таблицях 1 і 2. Всі концентрації робочих розчинів засобу вказано в цій інструкції у відсотках (%) за препаратом.

Для дозування засобу використовують мірні ємності (дозатори), які вбудовані в пляшку об'ємом 1 л, або дозовані пакети (саше), або інші мірні ємності.

Дозований пакет (саше), що містить 23,0 мл засобу «Саніфект», розраховано, перш за все, для зручного приготування 1,5 л робочого розчину засобу в концентрації 1,5% (за препаратом), який при експозиції 30 хв. ефективний проти збудників бактеріальних, вірусних респіраторних і гемоконтактних інфекцій (у т.ч. гепатиті В, С і СНІД) і кандидозів. При використанні дозованого пакета (саше) для приготуванні 1 л робочого розчину в концентрації 2,3% (за препаратом) отриманий розчин, окрім зазначених вище збудників, ефективний проти поліовірусів та інших збудників (режими згідно таблиць 3-6).

**2.3. Термін та умови зберігання робочих розчинів.** Термін придатності робочих розчинів – 14 діб. Протягом цього терміну робочі розчини зберігають стабільність, дезінфекційну активність і можуть бути використані багаторазово за умови відсутності зміни їх початкового зовнішнього вигляду. При появі ознак зміни початкового зовнішнього вигляду (помутніння або зміна кольору розчину, утворення пластівців або осаду, поява нальоту на стінках місткості та ін.) робочий розчин слід замінити на свіжий. Для запобігання забруднення робочі розчини слід зберігати в тарі з щільно закритою кришкою.

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу «Саніфект»

Концентрація робочого розчину, % (за препаратом),	За наявності дозуючого пристрою			За відсутності дозуючого пристрою					
	кількість			кількість компонентів, необхідна для приготування робочого розчину об'ємом					
				1 л			10 л		
	засіб (доз*)	вода, л	кальцинована сода, г	засіб, мл	вода, мл	кальцинована сода, г	засіб, мл	вода, мл	кальцинована сода, г
0,1	0,5	до об'єму 15,0 л	-	1,0	999,0	-	10	9990,0	-
0,2	0,5	7,6	-	2,0	998,0	-	20,0	9980,0	-
0,4	0,5	3,80	-	4,0	996,0	-	40,0	9960,0	-
0,8	1	3,80	-	8,0	992,0	-	80,0	9920,0	-
1,5	0,5	1,00	-	15,0	985,0	-	150,0	9850,0	-
2,3	3	3,80	-	23,0	977,0	-	230,0	9770,0	-
2,3	3	3,68	117,0	23,0	977,0	30,0	230,0	9770,0	300,0
3,8	5	3,80	-	38,0	962,0	-	380,0	9620,0	-

\*Примітка: 1 доза засобу – 30,0 мл.

Таблиця 2. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу «Саніфект» з використанням дозованих пакетів (саше) по 23,0 мл засобу

Необхідна концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Кількість дозованих пакетів, шт.	Кількість робочого розчину (засіб + вода), л
0,1	1	23,0
0,2	1	11,5
0,4	1	5,8
0,8	1	2,9
1,5	1	1,5
2,3	1	1,0
2,3*	1	1,0
3,8	1	0,6

\*Примітка. Розчин з додаванням 30 г кальцинованої соди.

### 3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. **Об'єкти застосування.** Робочі розчини засобу застосовують для дезінфекції (в т.ч. поєднаної і не поєднаної з ПССО) медичних виробів (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та медичні інструменти до них, стоматологічні інструменти, у т.ч. такі, що обертаються, стоматологічні відтиски, зубопротезні заготовки, слиновідсоси, артикулятори та ін.), інших медичних виробів та інструментів, використання яких пов'язано з пошкодженням (або можливим пошкодженням) шкіри або слизових оболонок; для дезінфекції поверхонь медичних апаратів, приладів і обладнання, у т.ч. датчиків (трансдукторів) апаратів УЗД, шлангів і приєднувальних елементів НДА, ШВЛ, інкубаторів (кувезів) та пристосувань до них, фототерапевтичного і фізіотерапевтичного обладнання; для знезараження та інших поверхонь з можливим контактом з пацієнтом та/або медичним персоналом, а також до яких доторкаються різні люди у короткий проміжок часу, що може призвести до передачі мікроорганізмів пацієнту.

**3.2. Методи знезараження окремих об'єктів.** Обробку робочими розчинами засобу "Саніфект" здійснюють методами протирання, зрошення, занурення, замочування, заповнення (об'ємним методом), а також з використанням ультразвуку (УЗ) в УЗ мийних установках.

Використовують розчини кімнатної або підвищеної температури (50°C – початкова температура розчину, яка не підтримується в процесі дезінфекції та достерилізаційного очищення).

Необхідність промивання об'єктів обробки по закінченні дезінфекції визначена в цій інструкції для кожного виду об'єктів окремо.

**3.2.1. Медичні вироби (МВ)** та інші вироби і інструменти, використання яких пов'язано з пошкодженням (або можливим пошкодженням) шкіри або слизових оболонок для дезінфекції повністю занурюють у місткість із робочим розчином засобу, заповнюючи за допомогою шприца або піпетки порожнини та канали виробів і видаляючи при цьому повітря. Роз'ємні вироби дезінфікують у розібраному вигляді. Вироби, які мають замкові частини, занурюють зробивши ними декілька робочих рухів у розчині для забезпечення проникнення розчину у замкові ділянки виробів і залишають розкритими. Режими згідно таблиці 3-6. По закінченні часу дезінфекції вироби відмивають від залишків дезінфікуючого розчину під проточною водопровідною водою протягом 5 хв. або занурюють у місткість з водою на 10 хв., потім промивають у проточній воді протягом 30 сек.

Для **попереднього промивання** перед дезінфекцією МВ та інших предметів, забруднених кров'ю та іншими біологічними рідинами, використовують розчин засобу в концентрації 0,8% (за препаратом). Після витримування у розчині протягом 3-5 хвилини (від моменту завантаження останнього виробу) вироби виймають з розчину і з дотримання протиепідемічних заходів перевантажують у ємність з другим розчином, який використовують як розчин для дезінфекції або дезінфекції, поєднаної з ПСО. Перший розчин залишають на час експозиції 60 хвилин, після чого зливають у каналізацію.

### **3.2.2. ПСО медичних виробів.**

**3.2.2.1. Дезінфекцію МВ, поєднану з ПСО ручним методом** виконують згідно етапів і режимів, вказаних у таблиці 7. МВ занурюють у робочий розчин засобу кімнатної температури або початкової температури 50°C, яка не підтримується на протязі експозиції. Роз'ємні вироби перед зануренням у робочий розчин засобу розбирають. Внутрішні канали та порожнини виробів повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців безперервного типу дії або інших допоміжних засобів. Крізь голки з початку прокачують робочий розчин після чого занурюють у робочий розчин. Ємність із замоченими у робочому розчині засобу виробами щільно закривають кришкою.

Після закінчення експозиції у цьому ж робочому розчині здійснюють миття кожного виробу за допомогою йоржа чи ватно-марлевого тампону. Внутрішні канали та порожнини виробів мийть шляхом прокачування крізь них робочого розчину за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача, крізь голки прокачують робочий розчин.

Обполіскують вироби з початку проточною питною водою, а потім дистильованою водою. Внутрішні канали та порожнини виробів обполіскують прокачуванням крізь них води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Після ополіскування вироби висушують.

**3.2.2.2. Для дезінфекції МВ, поєднаної з ПСО, з використанням ультразвуку (УЗ)** в робочу місткість УЗ обладнання наливають робочий розчин засобу у кількості, яка відповідає номінальному рівню згідно позначки на місткості або інструкції до обладнання. МВ занурюють у робочий розчин засобу для замочування, концентрація робочого розчину і час замочування мають відповідати необхідному спектру дезінфекційної дії (таблиця 8). Рекомендується увімкнути режим УЗ очищення на початку замочування на 2-3 хвилини, що покращує змочування поверхонь і проникнення розчину всередину забруднень, сприяє їх руйнуванню, послаблює адгезію забруднень і забезпечує швидший доступ робочого розчину до поверхонь, що обробляються. Повторно режим УЗ очищення вмикають за 10-15 хв. до закінчення визначеного часу замочування. Не вимагається, аби режим УЗ очищення був увімкненим протягом всього часу замочування. Час УЗ очищення має також враховувати інструкції виробника УЗ обладнання.

Обполіскують вироби з початку проточною питною водою, а потім дистильованою водою. Внутрішні канали та порожнини виробів обполіскують прокачуванням крізь них води за допомогою шприць безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Після ополіскування вироби висушують.

Розчин засобу може бути використаний для УЗ-очищення багаторазово за умови відсутності ознак зміни його зовнішнього вигляду: помутніння, зміна кольору, випадіння осаду і т.ін.).

Якість ПСО оцінюють шляхом постановки регламентованих проб: на наявність залишку крові та фенолфталеїнової проби на наявність залишку лужних компонентів. За необхідності здійснюють корекцію часу УЗ очищення (збільшення або зменшення) з урахуванням результатів контролю якості ПСО, а також виду, характеру і інтенсивності забруднень, конструкції і матеріалу виробів, конструкції і технічних характеристик УЗ обладнання тощо.

**3.2.2.3. Для ПСО з використанням УЗ попередньо продезінфікованих і промитих водою МВ** рекомендується робочий розчин засобу в концентрації 3,8% (за препаратом). Вироби занурюють у розчин і вмикають режим УЗ обробки 10-15 хв. Подальша обробка виробів здійснюється згідно етапів 3 і 4 таблиці 7.

Якість ПСО оцінюють шляхом постановки регламентованих проб (п.3.2.2.2). За необхідності здійснюють корекцію часу УЗ очищення (збільшення або зменшення) з урахуванням результатів контролю якості ПСО, а також виду, характеру і інтенсивності забруднень, конструкції і матеріалу виробів, конструкції УЗ обладнання тощо.

**3.2.2.4. Для ПСО ручним методом попередньо продезінфіковані і промиті водою МВ** занурюють у робочий розчин засобу в концентрації 3,8% (за препаратом) на 15-20 хв., після чого здійснюють миття кожного виробу за допомогою йоржа або щітки (вироби із гуми і пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном або тканинною серветкою), канали виробів промивають з використанням шприца. Тривалість миття 1-2 хвилини. Подальша обробка виробів здійснюється згідно етапів 3 і 4 таблиці 7.

**3.2.3. Ендоскопи та медичні інструменти до них**, які підлягають дезінфекції високого рівня або стерилізації, підлягають попередньому і кінцевому очищенню згідно чинних нормативно-методичних документів.

Відразу після використання робочу частину ендоскопів і медичних інструментів до них зовні протирають серветкою, змоченою робочим розчином засобу. Використані серветки незаражують і утилізують за правилами поводження з медичними відходами.

Кінцеве (передстерилізаційне) очищення поєднане з дезінфекцією жорстких і гнучких ендоскопів і медичних інструментів до них здійснюють за режимами, вказаними у таблицях 9-10.

**3.2.4. Дезінфекція поверхні медичних апаратів, приладів та устаткування** (в т.ч. наркозно-дихальної апаратури, операційних, маніпуляційних, пеленальних, пологових столів, операційних і стоматологічних освітлювачів, крісел, рентгенодіагностичних систем, радіологічного і цифрового обладнання для діагностики, обладнання для комп'ютерної томографії, ангиографічних систем, барокамер, кушеток тощо), медичних меблів, холодильників (в т.ч. для зберігання ліків, вакцин, крові та її препаратів тощо), виробів медичного призначення простої конструкції і конфігурації (в т.ч. чутливих до дії спиртів датчиків апаратів УЗД), **предметів догляду за хворими** (міхури для льоду, ґрілки, підкладні судна тощо), та інших поверхонь з можливим контактом з пацієнтом та/або медичним персоналом, а також до яких доторкаються різні люди у короткий проміжок часу, що може призвести до передачі мікроорганізмів пацієнт **здійснюється** методом протирання серветками, змоченими розчином засобу, або зрошення розчином (наприклад, з використанням тригера) з наступним дотриманням експозиції (режими згідно таблиці 3-6).

**Поверхні об'єктів без візуальних ознак забруднення.**

*Перший метод.* Поверхні протирають тканинною серветкою, змоченою розчином засобу (норма витрати розчину – 75-100 мл/м<sup>2</sup>) з наступним дотриманням експозиції дезінфекції.

*Другий метод.* Розчин засобу за допомогою тригера рівномірно нанести на поверхню з відстані приблизно 30 см (орієнтовно в 3-5 точках на 1 м<sup>2</sup> поверхні, що потребує обробки, витрата розчину 50-75 мл/м<sup>2</sup>). Після нанесення розчину поверхню протерти тканинною або

нетканною безворсовою серветкою і залишити на час експозиції залежно від необхідного антимікробного ефекту.

Серветки після обробки зібрати у ємність, знезаразити і утилізувати за правилами поводження з медичними відходами категорії В (епідемічно небезпечні відходи).

**Поверхні об'єктів з візуальними ознаками забруднення (зокрема, біологічними рідинами).** Обробку здійснюють за 2 етапи.

*Перший етап* - очищення поверхні перед дезінфекцією. Поверхню протирають серветкою, змоченою розчином засобу (для цього розчин можливо розпилити безпосередньо на серветку). Серветку після обробки знезаразити і утилізувати за правилами поводження з медичними відходами категорії В.

*Другий етап* - дезінфекція поверхні після очищення. Попередньо очищену поверхню рівномірно оросити засобом, після чого протерти тканинною або нетканною безворсовою серветкою і залишити на час експозиції залежно від необхідного антимікробного ефекту. Серветку після обробки знезаразити і утилізувати за правилами поводження з медичними відходами категорії В.

По закінченні часу дезінфекції, за наявності, залишок розчину витирають сухою або вологою серветкою. Залишки засобу з оброблених поверхонь видаляти не обов'язково, якщо вони не контактують з незахищеною шкірою чи слизовими оболонками. Поверхні, які контактують зі шкірою чи слизовими оболонками по закінченні експозиції промивають водою або протирають одноразово вологою серветкою.

**3.2.5. Дезінфекція інкубатора (кувеза)** здійснюється з дотриманням інструкцій з експлуатації інкубатора (кувеза) даної марки та моделі, а також вимог чинних офіційних нормативно-методичних документів.

**Щоденна дезінфекція зовнішньої поверхні інкубатора (кувеза)** здійснюється методом протирання серветкою, змоченою розчином засобу в концентрації 2,3% розчином засобу при експозиції 60 хв. (*\*Примітка. Вказаний режим ефективний проти збудників кишкових і крапельних інфекцій бактеріальної етіології, кандидозів, крапельних і парентеральних інфекцій вірусної етіології (в т.ч. вірусів герпесу, грипу, паразиту, гепатитів В, С, СНІД, а також поліовірусів).* Після закінчення часу дезінфекції поверхні протирають стерильною тканинною серветкою, для змочування якої рекомендується стерильна питна вода\* (*\*Примітка. За відсутності стерильної води допускається використання прокип'яченої питної води, охолодженої до кімнатної температури або свіжої дистильованої води).* Потім поверхні витирають насухо стерильною серветкою (пелюшкою). Після закінчення обробки інкубатор слід висушити (провітрити) протягом 15 хв.

**Дезінфекція внутрішньої поверхні інкубаторів (кувезів)** виконується після їх відключення і за відсутності у середині дитини. Перед дезінфекцією виконують підготовчі роботи з урахуванням конструкції інкубатора (кувеза), які передбачені інструкцією з його використання (наприклад, спорожнюють водяний бачок зволожувача, знімають повітряний фільтр та ін.). Серветкою, змоченою розчином засобу в концентрації 2,3% (за препаратом) при експозиції 60 хв. протирають чохол і піддон матраца, кришку повітряної завіси, підйомний пристрій, майданчик ложа, ковпак неонатальний, датчики температури повітря і шкіри та ін.). Після закінчення експозиції поверхні двічі протирають стерильними серветками, для змочування яких рекомендується стерильна\* вода, і витирають насухо стерильною серветкою (пелюшкою). (*\*Примітка. За відсутності стерильної води допускається використання прокип'яченої питної води, охолодженої до кімнатної температури або свіжої дистильованої води).* Після закінчення обробки інкубатор провітрити протягом 15 хв.

Окремі пристосування інкубатора (резервуар зволожувача, металевий хвилюгасник, повітрозабірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню) повністю занурюють в місткість з 2,3% розчином засобу на 60 хв. Після закінчення експозиції всі пристосування промивають методом дворазового занурення в стерильну воду по 5 хв. кожне, через трубки і шланги прокачують воду з використанням стерильних допоміжних засобів. Доступні поверхні пристосувань висушують з використанням стерильних тканинних серветок.

Таблиця 3. Режими дезінфекції розчинами засобу “Саніфект” при бактеріальних, вірусних респіраторних (у т.ч. грип, герпес), парентеральних (вірусні гепатити В, С, ВІЛ-інфекція) інфекціях та кандидозах

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °С	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
Медичні вироби з металів, скла, пластмас, гуми (у т.ч. стоматологічні інструменти)	0,8	50	30	Занурення
	0,8	20	60	
	1,5	20	30	
Поверхні медичного обладнання, апаратів, устаткування	0,8	20	60	Протирання
	1,5	20	30	
Поверхні предметів догляду за хворими	0,8	20	30	Протирання
	0,4	20	60	
	0,8	20	60	Зрошення

Таблиця 4. Режими дезінфекції розчинами засобу “Саніфект” при кишкових вірусних інфекціях (у т.ч. гепатиті А, рота-, поліо-, ентеровірусних інфекціях)

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °С	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
Медичні вироби з металів, скла, пластмас (у т.ч. стоматологічні інструменти).	2,3	20	30	Занурення
Медичні вироби з гуми	3,8	20	30	Занурення Занурення
	2,3	50	60	
Ендоскопи жорсткі та гнучкі, медичні інструменти до них	2,3	20	30	Занурення або протирання
	3,8	20	10	
Поверхні медичного обладнання, апаратів, устаткування	2,3	20	30	Протирання
Поверхні предметів догляду за хворими	2,3	20	60	Протирання або зрошення

Таблиця 5. Режими дезінфекції розчинами засобу “Саніфект” в режимі по *Mycobacterium tuberculosis*

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом),	Температура розчину, °С	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
Медичні вироби з металів, скла, пластмаси, гуми, в т.ч. стоматологічні інструменти	2,3	20	120	Занурення
	2,3	50	60	
	3,8	20	60	
	3,8	50	30	

Ендоскопи жорсткі і гнучкі, медичні інструменти до них	2,3	50	60	Занурення або протирання
	3,8	20	30	
	3,8	50	10	
Поверхні медичного обладнання, апаратів, устаткування	3,8	20	60	Протирання
Поверхні в приміщеннях, медичні меблі, транспорт тощо	2,3	20	120	Протирання або зрощування
	3,8	20	60	

Таблиця 6. Режими дезінфекції розчинами засобу “Саніфект” при дерматомікозах

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °С	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
Медичні вироби з металів, скла, пластмаси, гуми	2,3	20	120	Занурення
	2,3	50	60	
	3,8	20	60	
	3,8	50	30	
Поверхні медичного обладнання, апаратів, устаткування	3,8	20	60	Протирання
Поверхні в приміщеннях, медичні меблі,	2,3	20	180	Протирання або зрощення
	3,8	20	120	
Предмети догляду хворих з металів, скла, пластмас, гуми	3,8	20	60	Занурення або протирання

Таблиця 7. Режими дезінфекції МВ, поєднаної з ПСО ручним методом (крім ендоскопів та медичних інструментів до них) розчинами засобу “Саніфект”

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °С	Час обробки, хв.
Замочування при повному зануренні виробів у робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробу	2,3	Не менше 18	120*
	2,3	Не менше 18**	60*
	3,8	Не менше 18	60*
	3,8	50	30*
	3,8	Не менше 18	30***
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування, за допомогою йоржа, щітки (вироби із гуми і пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном або серветкою з матерії), каналів виробів за допомогою шприца:			

- виробів з простою конфігурацією, які не мають замкових частин, каналів або порожнин;	Розчин, у якому здійснювалось замочування	Не регламентується	0,5
- виробів, які мають замкові частини, канали або порожнини.		Не регламентується	1,0
Обполіскування проточною питною водою	—	Не регламентується	3,0
Обполіскування дистильованою водою	—	Не регламентується	0,5

*Примітки:*

\* На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (включаючи *Mycobacterium tuberculosis*), вірусної (включаючи вірусні гепатити, ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

\*\* Вказана температура розчинів для обробки медичних виробів простої конфігурації і конструкції (наприклад, без каналів і капілярів малого діаметру тощо). Для виробів складної конструкції, у т.ч. з каналами, використовуються розчини з початковою температурою 50°C (температура розчину на етапах замочування і миття виробів не підтримується) або з додаванням 3,0% кальцінованої соди (30 г для приготування 1 л розчину).

\*\*\* Режим для обробки медичних виробів простої конфігурації і конструкції (наприклад, без каналів і капілярів малого діаметру тощо). На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (окрім *Mycobacterium tuberculosis*), вірусної (включаючи вірусні гепатити, ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози) етіології.

Таблиця 8. Режими дезінфекції МВ, поєднаної з ПСО з використанням УЗ (крім ендоскопів та медичних інструментів до них) розчинами засобу “Саніфект”

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °С	Час обробки, хв.
1. Замочування при повному зануренні виробів у робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробу	2,3	Не менше 18	120*
	2,3	Не менше 18**	60*
	3,8	Не менше 18	60*
	3,8	50	30*
	3,8	Не менше 18	30***
2. Ультразвукове очищення. Здійснюється в тому ж самому розчині, у якому здійснюється замочування. Рекомендується увімкнути режим УЗ очищення на початку замочування на 2-3 хвилини і повторно за 10-15 хв. до закінчення часу замочування (дивитись пункт 3.2.2.2). За необхідності здійснюють корекцію часу УЗ-очищення (збільшення або зменшення) з урахуванням результатів контролю якості ПСО.			
3. Обполіскування проточною питною водою	—	Не регламентується	3,0
4. Обполіскування дистильованою водою	—	Не регламентується	0,5

*Примітки:*

\* На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (включаючи *Mycobacterium tuberculosis*), вірусної (включаючи вірусні гепатити, ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

\*\* Вказана температура розчинів для обробки медичних виробів простої конфігурації і конструкції (наприклад, без каналів і капілярів малого діаметру тощо). Для виробів складної конструкції, у т.ч. з каналами, використовуються розчини з початковою температурою 50°C (температура розчину на етапах замочування і миття виробів не підтримується) або з додаванням 3,0% кальцинованої соди (30 г для приготування 1 л розчину).

\*\*\* Режим для обробки медичних виробів простої конфігурації і конструкції (наприклад, без каналів і капілярів малого діаметру тощо). На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (окрім *Mycobacterium tuberculosis*), вірусної (включаючи вірусні гепатити, ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози) етіології.

Таблиця 9. Режими дезінфекції, поєднаної з ПСО ручним методом гнучких та жорстких ендоскопів розчинами засобу “Саніфект”

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °C	Час обробки, хв.
Замочування* виробів (у ендоскопів, що неповністю занурюються – їх робочих частин, дозволених до занурювання) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин та каналів	3,8	Не менше 18	60
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування.			
<b>Гнучкі ендоскопи:</b>			
- інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу	3,8	Не менше 18	2,0
- внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електро-відсмоктувача	3,8	Не менше 18	3,0
- зовнішню поверхню миють за допомогою марлевої серветки	3,8	Не менше 18	1,0
<b>Жорсткі ендоскопи:</b>			
- кожну деталь миють за допомогою йоржа або марлевої серветки	3,8	Не менше 18	2,0
- канали промивають за допомогою шприца	3,8	Не менше 18	2,0
Обполіскування проточною питною водою (канали – за допомогою шприца)	–	Не нормується	3,0
Обполіскування дистильованою водою (канали – за допомогою шприца)	–	Не нормується	1,0

\*Примітка: На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (включаючи *Mycobacterium tuberculosis*), вірусної (включаючи вірусні гепатити, ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози) етіології.

Таблиця 10. Режими дезінфекції, поєднаної з ПСО ручним методом медичних інструментів до ендоскопів розчинами засобу “Саніфект”

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °С	Час обробки, хв.
1. Замочування* при повному зануренні виробів у розчин засобу та заповненні ним внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца.	2,3  2,3 (з додаванням кальцинованої соди) **	Не менше 18  Не менше 18	120  60
2. Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили знезаражування (замочування):			
- зовнішньої поверхні – за допомогою щітки або марлевої (тканинної) серветки	2,3 (з одаванням кальцинованої соди) **	Не менше 18	2,0
- внутрішніх відкритих каналів – за допомогою шприца			1,5
3. Обполіскування проточною питною водою (канали – за допомогою шприца)	–	Не нормується	3,0
4. Обполіскування дистильованою водою (канали – за допомогою шприца)	–	Не нормується	1,0

*Примітки:*

\* На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (включаючи *Mycobacterium tuberculosis*), вірусної (включаючи вірусні гепатити, ВІЛ-інфекцію) та грибкової (кандидози) етіології.

\*\* Кальцинована сода додається у кількості 30 г на 1 л робочого розчину. Для обробки виробів медичного призначення простої конфігурації і конструкції використовуються робочі розчини без додавання кальцинованої соди.

#### 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 слід проводити у захисному одязі, захищаючи шкіру рук рукавичками (гумовими, латексними або неопреновими), уникаючи попадання його в очі та на шкіру.

**4.2. Загальні застереження при роботі із засобом.** При роботі із засобом слід дотримуватись правил гігієни, забороняється палити, пити, вживати їжу. Після роботи слід вмити обличчя та руки водою з милом.

**4.3. Загальні застереження при приготуванні робочих розчинів та в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.** Приготування робочих розчинів та дезінфекцію методами протирання, занурення та замочування (в закритому кришкою посуді) можна проводити в присутності осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних робіт (зокрема, пацієнтів).

При обробці об'єктів методом зрошення (здійснюється за умови відсутності сторонніх осіб) необхідно захищати органи дихання універсальним респіратором типу РПГ–67 або РУ–60М з патроном марки В або іншим аналогічним, а очі герметичними окулярами. Після обробки методом зрошення або аерозольним приміщення провітрюють протягом 15-30 хв. (залежно від дисперсності аерозолу)

**4.4. Методи утилізації засобу.** Засіб біологічно розкладається. Відпрацьовані робочі розчини засобу зливають у загальну каналізаційну мережу без попереднього розведення водою або нейтралізації.

Засіб з вичерпаним терміном придатності чи некондиційний внаслідок порушення умов зберігання, передається на договірних умовах спеціалізованим організаціям для знешкодження, як медичний відход категорії С. Можливе також розведення препарату водою до концентрацій робочих розчинів з наступним зливанням у виробничу каналізацію.

## **5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ**

**5.1. Ознаки гострого отруєння.** При порушенні правил проведення робіт методом зрошення у потерпілого з'являються ознаки подразнення слизових оболонок очей та верхніх дихальних шляхів (сльозотеча, дере у горлі, кашель), головний біль.

**5.2. Заходи першої допомоги при гострому респіраторному отруєнні.** При появі ознак респіраторного отруєння потерпілого необхідно вивести з приміщення на свіже повітря або в приміщення, яке добре провітрюється, прополоскати рот і ніс водою, дати випити теплий чай або молоко. За необхідності звернутись до лікаря.

**5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.** При попаданні засобу в очі необхідно ретельно промити їх проточною водою, після чого закапати 1-2 краплі 30 % розчину сульфацилу натрію.

**5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру.** При попаданні препарату на шкіру необхідно ретельно промити її проточною водою. Забруднений одяг перед повторним використанням необхідно випрати.

**5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.** При попаданні засобу до шлунку дати випити постраждалому декілька склянок води, потім вжити 10-20 таблеток активованого вугілля. Блювання не стимулювати! При необхідності звернутись до лікаря.

## **6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ**




**6.1. Пакування засобу.** Засіб пакують у дозовані пакети (саше) місткістю від 5,0 мл до 80,0 мл, полімерні місткості ємністю 30 мл, 90 мл, 250 мл, 0,5 л, 1,0 л, 5 л, 10 л, 20 л, та “in bulk” (бочки 50 л і контейнери 1000 л). Місткості ємністю 0,5 л і 1,0 л можуть бути оснащені дозуючим пристроєм.





**6.2. Умови транспортування засобу.** Засіб «Саніфект» не є небезпечним вантажем. Транспортування засобу здійснюють будь-яким транспортом згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

**6.3. Термін та умови зберігання засобу.** Термін придатності засобу – 5 років від дати виробництва за умов дотримання правил зберігання в оригінальній тарі виробника. Засіб зберігають у приміщеннях, які провітрюються і недоступні для загального користування, при температурі не нижче 0°C та не вище 40°C.

Уникати заморожування засобу. У випадку заморожування під час транспортування або зберігання при мінусових температурах можливе розшарування засобу та утворення осаду. Для відновлення властивостей засобу після розморожування необхідно витримати засіб у теплому приміщенні і ретельно перемішати його (наприклад, інтенсивним струшуванням ємності) і залишити для відстоювання на декілька годин. Після відстоювання необхідно візуально переконавшись, що засіб прозорий, без розшарувань та осаду. За необхідності, процедуру повторюють.

### **Графічні символи при маркуванні продукції**

	ВИРОБНИК
	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ
	КОД ПАРТІЇ

	ЗНАК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСОВУВАННЯ
	ВИКОРИСТАТИ ДО
	ТЕМПЕРАТУРНІ ОБМЕЖЕННЯ



