

Incidin® Pro



ІНСТРУКЦІЯ

**щодо застосування засобу "Інцидін Про (Incidin Pro)"
з метою дезінфекції та передстерилізаційного очищення**

| | |
|---|---|
| Дані з Державного реєстру дезінфекційних засобів 2020; дата внесення та термін дії | Установа, заклад державної санітарно-епідеміологічної служби (експертна комісія), яка видала висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи |
| <p>Дезінфекційний засіб "Інцидін Про (Incidin Pro)" внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів 2020 року за №131 на основі Висновку санітарно-епідеміологічної експертизи на засіб "Інцидін Про (Incidin Pro)" №12.2-18-5/1264 від 24.01.2020 року</p> <p>дата внесення: 08.04.2020 року термін дії до: 08.04.2025 року</p> | <p>Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України</p> |

Посилання на офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України та Державний реєстр дезінфекційних засобів 2020: <https://moz.gov.ua/vidkriti-dani>

Дана Інструкція призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, що використовують дезінфекційний засіб "Інцидін Про (Incidin Pro)".

Закладам охорони здоров'я та іншим організаціям дозволяється тиражування цієї інструкції у необхідній кількості примірників.

Вважати такими, що втратили чинність "Методичні вказівки щодо застосування засобу "Інцидін Про (Incidin Pro) з метою дезінфекції та достерилізаційного очищення" від 12.01.2015 р. за № 522-2015.

Дезінфекційний засіб "Інцидін Про (Incidin Pro)" внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів 2020 року за №131 на основі Висновку санітарно-епідеміологічної експертизи на засіб "Інцидін Про (Incidin Pro)" №12.2-18-5/1264 від 24.01.2020 року (<https://moz.gov.ua/vidkriti-dani>)

дата внесення: 08.04.2020 року
термін дії до: 08.04.2025 року

Організація-розробник:
ТОВ "Еколаб ТзОВ"



Генеральний директор
А.М. Кіндибалуєк

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу "Інцидін Про (Incidin Pro)"
з метою дезінфекції та передстерилізаційного очищення

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб "Інцидін Про (Incidin Pro)".

1.2. Фірма виробник – концерн "Ecolab", країни Європи (головний офіс керівництва в країнах Європи – Ecolab Europe GmbH; головний офіс виробника в країнах Європи – Ecolab Deutschland GmbH).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:

Діючі речовини: N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламін – 8,0; бензалконій хлорид – 7,5, феноксіетанол – 10,0;

Допоміжні речовини: інші додаткові допоміжні речовини згідно формули засобу (комплексоутворюючі агенти, регулятори рН, інгібітори корозії тощо); вода очищена (Ph Eur) – до 100,0 %.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.

Засіб випускають у вигляді прозорого концентрату, що являє собою рідину без кольору або світло-жовтого кольору зі слабким специфічним аміновим запахом. Показник рН засобу складає 10,5-11,4, густина – 1,001-1,007 г/см³. Засіб біологічно розпадається, стабільний при температурі від 0°C до +25°C.

Засіб "Інцидін Про" добре змішується з водою, водні розчини засобу добре змочують поверхні, що піддаються обробці, висихають не залишаючи на поверхнях нальоту та залишку та не спричиняють налипання на поверхнях при використанні в рекомендованому діапазоні концентрацій. Водні розчини засобу мають хороші очисні, миючі, дезодоруючі, емульгуючі властивості, не фіксують білкові та інші органічні і неорганічні забруднення. Засіб має хорошу сумісність з матеріалами всіх типів поверхонь в рекомендованому діапазоні концентрацій. Не пошкоджує матеріали об'єктів, виготовлених з:

- всіх типів металів та сталі (таких як V2A, V4A, 316L, титановий сорт 2 та ін.), включаючи матеріали виготовлені з міді, латуні, анодованого алюмінію, хромовані матеріали ;
- полімерних матеріалів, таких як: поліетилен (PE), полівінілхлорид (PVC), поліамід (PA), плексиглас (поліметилметакрилат PMMA), поліпропілен (PP), полікарбонат (PC), полістирен (PS), акрил-нітрібутадієн-стирен (пластик ABS) та інші;
- еластомерів, таких як: етилен-пропілен-дієн-каучук (EPDM) та інших видів каучуку, всі типи гуми (включно NR, FPM/FKM) та силікону;
- всіх типів скла, кахлю, дерева, акрилових матеріалів, всіх типів фарб та фарбованих поверхонь, керамічних покриттів, та інших що використовуються в сферах зазначених в п.1.5 даної Інструкції.

1.5. Призначення засобу.

Засіб використовують з метою:

- для поточної та заключної дезінфекції в закладах охорони здоров'я, дезінфекції всіх поверхонь приміщень, предметів умеблювання, медичного обладнання та апаратури, предметів догляду за хворими у лікувально-профілактичних закладах при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної (повний спектр, включаючи туберкульоз), вірусної (повний спектр), грибової (повний спектр) етіології;

- для проведення профілактичної дезінфекції в:

- закладах охорони здоров'я різного профілю (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, неонатологічні, офтальмологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів; стоматологічні клініки, амбулаторії, поліклініки, реабілітаційні центри, центри паліативної медицини, клінічні, біохімічні, бактеріологічні, вірусологічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії різних підпорядкувань, станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові);
- медико-санітарних частинах, амбулаторіях, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах, санітарно-профілактичних закладах тощо;
- лабораторіях різних підпорядкувань;
- аптеках та аптечних закладах;
- оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);
- автомобілях швидкої та невідкладної медичної допомоги;
- дитячих дошкільних закладах, учбових закладах різних рівнів акредитації;
- підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної та мікробіологічної промисловості;
- на підприємствах харчової промисловості;
- закладах ресторанного господарства і торгівлі;
- всіх видах транспорту (громадських, залізничний, морський, річковий, автомобільний, повітряний, метрополітен), вокзалах, аеропортах тощо;
- спортивно-оздоровчих закладах (спорткомплекси, стадіони, басейни тощо), місцях проведення тренувань, змагань;
- об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, SPA-салони, солярії, пральні, лазні та сауни, гуртожитки, хімчистки тощо);
- закладах соціального захисту;
- установах пенітенціарної системи;
- військових частинах, підрозділах МО, МВС, ДСНС тощо;
- промислових підприємствах, закладах та сховищах, включаючи паперові архіви, сховища продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни тощо;
- банківських установах, закладах зв'язку;
- закладах сфери відпочинку та розваг (театри, кінотеатри, клуби, культурно-розважальні комплекси тощо);
- громадських туалетах;
- для боротьби з пліснявою;
- для обробки паркетної підлоги;
- в побуті;

- для дезінфекції, передстерилізаційного очищення та передстерилізаційного очищення поєднаного з дезінфекцією (ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення) медичних виробів з різних матеріалів одноразового та багаторазового призначення включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них,

хірургічні, гінекологічні, офтальмологічні, стоматологічні інструменти та інше;

- для дезінфекції, передстерилізаційного очищення та передстерилізаційного очищення поєднаного з дезінфекцією (ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення) перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя в закладах сфери обслуговування (перукарні, салони тощо);

- для генеральних прибирань у лікувально-профілактичних, дитячих та інших закладах;

- проведення дезінфекційних заходів на інших об'єктах, діяльність яких вимагає проведення робіт відповідно до санітарно-гігієнічних і протиепідемічних норм і правил.

1.6. Спектр антимікробної дії.

Засіб "Інцидін Про" та його робочі розчини виявляють:

- **бактерицидні властивості** (протестовані згідно з Європейських стандартів EN 13727, EN 16615, повний спектр) по відношенню до *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Enterococcus hirae*, *Proteus mirabilis*, а також збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мультирезистентних госпітальних штамів стафілококу (MRSA), *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Streptococcus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *A. Baumannii*, *Helicobacter pylori*, збудників небезпечних та особливо небезпечних інфекцій (таких як збудники дизентерії, сальмонельозу, паратифу, черевного тифу холери, чуми та інших) а також інших грампозитивних та грамнегативних бактерій згідно стандартів EN 13624, EN 16615;
- **фунгіцидні властивості** (протестовані згідно з Європейських стандартів EN 13624, EN 16615, повний спектр) по відношенню до *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus brasiliensis*, *Trichophyton mentagrophytes* та інших згідно стандартів EN 13624, EN 16615;
- **віруліцидні властивості** (протестовані згідно з Європейського стандарту EN 14476, повний спектр та рекомендацій Інституту Роберта Коха RKI 01/2004) по відношенню до:
 - **оболонкових вірусів** (тест-віруси згідно EN 14476 та рекомендацій Інституту Роберта Коха RKI 01/2004 – вакциніявірус, BVDV):
 - **з високою ліпофільністю**, таких як віруси герпеса, флавівіруси (такі як вірус гепатиту С, вірус Зіка та ін.), тогавіруси (такі як вірус краснухи), ретровіруси (такі як вірус імунодефіциту людини), ортоміковіруси (такі як віруси грипу А, В, С), філовіруси (такі як віруси Марбурга, Ебола), параміксовіруси (такі як віруси парагрипу 1-4, вірус ендемічного паротиту, вірус кору, респіраторно-синцітальний вірус RSV) та інші з даної групи;
 - **зі зниженою ліпофільністю**, таких як гепаднавіруси (такі як вірус гепатиту В), поксівіруси (такі як вакцинія вірус), коронавіруси та інші з даної групи;
 - **безоболонкових вірусів** (тест-віруси згідно EN 14476 та рекомендацій Інституту Роберта Коха RKI 01/2004 – норовірус (MNV), рота-, адено-, поліовірус, поліомавірус (SV40):
 - **зі зниженою гідрофільністю**, таких як аденовіруси, ротавіруси, паповавіруси (віруси папіломи, поліомавіруси та ін.), каліцивіруси (норовіруси, такі як вірус Норволк) та інші з даної групи;
 - **з високою гідрофільністю**, таких як пікорнавіруси (ентеровіруси, включно з такими як вірус гепатиту А, віруси Коксакі, ЕСНО-вірус поліовіруси, риновіруси та ін.), парвовіруси (такі як збудник інфекційної еритеми) та інші з даної групи.
- **мікобактерицидні властивості** (протестовані згідно Європейського стандарту EN 14348) по відношенню *Mycobacterium avium* згідно даного стандарту;

- **туберкулоцидні властивості** (протестовані згідно Європейського стандарту EN 14348) по відношенню *Mycobacterium terrae*, згідно даного стандарту;

1.7. Токсичність та безпечність засобу.

Засіб "Інцидін Про" за параметрами гострої токсичності належить до помірно небезпечних речовин (відповідно до вимог ГОСТ 12.01.007-76) при введенні в шлунок (3-й клас) та малонебезпечних речовин при нанесенні на шкіру (4-й клас). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Робочі розчини засобу в концентраціях до 4% не виявляють кумулятивних властивостей, специфічних віддалених ефектів (мутагенних, ембріотоксичних, ембріотропних, гонадотропних, тератогенних і канцерогенних). Засіб "Інцидін Про" класифікується як безпечний для здоров'я людей та навколишнього середовища згідно з директивою ЕС 1272/2008, яка стосується регламентації правил класифікації, пакування та маркування небезпечних засобів та речовин.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ.

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.

Засіб "Інцидін Про" являє собою концентрований засіб, який використовують з метою дезінфекції в розведеному вигляді до відповідно концентрації. Робочі розчини засобу готують в ємкостях з будь-яких матеріалів, шляхом розведення засобу в воді кімнатної температури (рекомендується не вище +30°C) у відповідності з розрахунками, які вказані в таблиці 1. Рекомендується використовувати для розведення питну воду згідно діючих вимог санітарно-гігієнічного законодавства або водопровідну воду відповідної якості та з показниками жорсткості не вище 18°dH (мг-екв/л) за Німецькою шкалою жорсткості.

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу "Інцидін Про".

| Концентрація робочого розчину (за засобом), % | Кількість засобу (граф А) та води (граф Б), необхідні для приготування, мл | | | | | |
|---|--|-------|----------------------|--------|-----------------------|--------|
| | 1 л робочого розчину | | 6 л робочого розчину | | 10 л робочого розчину | |
| | А | Б | А | Б | А | Б |
| 0,1 | 1,0 | 999,0 | 6,0 | 9994,0 | 10,0 | 9990,0 |
| 0,25 | 2,5 | 997,5 | 15,0 | 9985,0 | 25,0 | 9975,0 |
| 0,5 | 5,0 | 995,0 | 30,0 | 9970,0 | 50,0 | 9950,0 |
| 1,0 | 10,0 | 990,0 | 60,0 | 9940,0 | 100,0 | 9900,0 |
| 1,5 | 15,0 | 985,0 | 90,0 | 9910,0 | 150,0 | 9850,0 |
| 2,0 | 20,0 | 980,0 | 120,0 | 9880,0 | 200,0 | 9800,0 |
| 4,0 | 40,0 | 960,0 | 240,0 | 9760,0 | 400,0 | 9600,0 |

Для зручності приготування робочих розчинів для відбору засобу з канистри можуть використовуватись помпові дозуючі пристрої з об'ємом дозування на 20 мл.

2.2. Термін та умови зберігання робочого розчину.

Складові засобу "Інцидін Про" є стабільними в умовах зберігання при температурі від 0°C до +25°C впродовж гарантійного терміну зберігання. Засіб зберігає активність після першого відкриття впродовж гарантійного терміну зберігання. Чисті робочі розчини засобу зберігають свою активність протягом 14 діб з моменту приготування та за умови зберігання у закритих ємкостях та температури не вище +25°C. Робочі розчини можуть використовуватись багаторазово за умови візуальної чистоти, при перших ознаках зміни зовнішнього вигляду робочого розчину (зміна кольору, помутніння, випадання осаду тощо) розчин рекомендується замінити.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗИНФЕКЦІЇ.

3.1. Об'єкти застосування.

3.1.1. Засіб використовується у всіх сферах, зазначених в пункті 1.5 даної Інструкції. Засіб застосовується у розведеному вигляді для миття та дезінфекції методами протирання, зрошення, замочування та занурення. Засіб можна використовувати всюди та на всіх типах поверхонь зазначених в пункті 1.4 даної Інструкції.

3.1.2. Дезінфекційний засіб "Інцидін Про" призначений для одночасного миття та дезінфекції:

- всіх типів поверхонь (підлога, стіни, двері, стелі, підвіконня, меблі, епідемічно значимі об'єкти тощо) на об'єктах всіх галузей призначення (див. п.1.5.);
- предметів та вузлів обладнання, устаткування та медичного інвентарю (медичних та інших приладів і апаратури, виготовлених з матеріалів зазначених в п.1.4);
- поверхонь наркозно-дихальної апаратури та особливо чутливих приладів і апаратів (датчиків для апаратів ультразвукового обстеження, рентгенологічних систем, радіологічного та цифрового обладнання для діагностики, комп'ютерної томографії, магнітно-резонансної томографії, стетоскопів, фонендоскопів, стетофонендоскопів тощо);
- всіх типів медичних виробів (крім гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них, обробка яких проводиться за алгоритмом дезінфекції та передстерилізаційного очищення, див. п. 3.1.3) та інструментів виготовлених з матеріалів зазначених в п.1.4;
- медичного обладнання, устаткування (включаючи стоматологічне) та апаратури (предмети, деталі та вузли медичного обладнання, устаткування та апаратури);
- сповивальних, операційних та оглядових столів та дитячих ліжок;
- обладнання в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній та парфумерно-косметичній промисловості, клінічних, мікробіологічних, вірусологічних та інших лабораторіях (у тому числі предметного скла);
- санітарно-технічного обладнання (раковин, ручок кранів, сидінь до унітазів, зливних бачків, поручнів, тощо);
- перукарського, манікюрного та косметологічного інструментарію;
- касових апаратів, стаціонарних телефонів, оргтехніки тощо;
- дозуючого та пакувального обладнання;
- спортивного обладнання та інвентарю;
- обладнання кухонних зон та зон переробки продуктів харчування;
- предметів догляду за хворими (термометри, грілки, міхури для льоду, гребінці, тощо);
- іграшок, гумових рукавичок; перукарського та косметологічного знаряддя, взуття та білизни;
- аптечного, лабораторного та столового посуду;
- предметів побуту;
- контейнерів для сміття, смітєпроводів, камер для тимчасового зберігання сміття;
- епідемічно-значимих об'єктів (пультів управління, кнопок, важелів, дверних ручок, вимикачів світла, поручнів та інших);
- оббивних тканин м'яких меблів, килимового покриття та підлоги;
- санітарного транспорту, карет швидкої медичної допомоги, транспортних засобів, обладнання та інвентарю комунально-побутового обслуговування та інших об'єктів;
- для знезараження перед утилізацією використаних одноразових медичних виробів та відпрацьованого перев'язувального матеріалу, ватних тампонів, серветок тощо; біологічних виділень (слини, крові, мокротиння, сечі тощо);
- інших епідемічно значимих об'єктів у сферах зазначених у п. 1.5.

3.1.3. Дезінфекційний засіб "Інцидін Про" також призначений для проведення процесів дезінфекції, передстерилізаційного очищення та передстерилізаційного очищення поєднаного з дезінфекцією (ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення) всіх медичних виробів та виготовлених з матеріалів зазначених в п. 1.4 одноразового і

багаторазового призначення (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них), мікрохірургічних, гінекологічних, офтальмологічних інструментів, слиновідсмоктуючих систем, з'ємних частин наркозно-дихальної апаратури, стоматологічних (у т.ч. ендодонтичних, ортопедичних та обертових) інструментів, відтискних ложок та стоматологічних матеріалів (в т.ч. відтисків з альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезних заготовок, зліпків, мостів, коронок, артикуляторів тощо), перукарських, косметичних, манікюрних, педикюрних інструментів та приладдя у закладах комунально-побутового призначення, зокрема таких, де надаються послуги пов'язані з можливістю ушкодження шкіри та слизових оболонок (косметичні салони, кабінети, перукарні тощо).

3.2. Методи незараження окремих об'єктів.

Дезінфекцію об'єктів із застосуванням засобу "Інцидін Про" проводять методами протирання, зрошення, замочування та занурення. Вибір методу залежить від конструктивних особливостей об'єктів та зручності використання. Дезінфекцію проводять одноразово за умови якщо поверхня візуально чиста або попередньо очищена. Якщо поверхня має візуальні забруднення, необхідно перед проведенням дезінфекційних робіт одноразово провести очищення поверхні розчином засобу "Інцидін Про" або іншими миючими засобами.

3.2.1. Обробка поверхонь методом протирання та зрошення.

Поверхні об'єктів зазначених в п.3.1 рівномірно протирають розчинами засобу "Інцидін Про" за допомогою ганчір'я, або інших текстильних матеріалів, що змочені розчином засобу при загальноприйнятій нормі витрат 100 мл/кв.м. Для більш ефективного застосування засобу методом протирання рекомендується використовувати матеріали з мікрофібри у вигляді моп-насадок та серветок. Використання моп-насадок з мікрофібри типу RasanTEC MONO Star та серветок з мікрофібри типу Polifix Microclin, що звожуються розчинами засобу в прибиральних системах, які працюють за принципом попереднього замочування типу HealthGuard, дозволяє значно знизити норму витрат робочого розчину засобу до 15-20 мл/кв.м. Після обробки витримують необхідну експозицію та дають поверхням висохнути. Засіб не змивати. Якщо в подальшому поверхня контактує з продуктами харчування чи слизовими оболонками а також для напівкритичних медичних виробів рекомендується протерти поверхню після обробки чистою серветкою зволоженою чистою водою.

При обробці поверхонь методом зрошення, на поверхні об'єктів зазначених в п.3.1 рівномірно наносять робочий розчин засобу "Інцидін Про" з гідропульта, автомакса, розпилювача типу «Квазар» або інших, що застосовуються в закладах. Норма витрати робочого розчину засобу складає 100-150 мл/кв.м. або інша, що вказана виробником виробів для зрошення. Після обробки витримують необхідну експозицію та дають поверхням висохнути. Засіб не змивати. Якщо в подальшому поверхня контактує з продуктами харчування чи слизовими оболонками а також для напівкритичних медичних виробів рекомендується протерти поверхню після обробки чистою серветкою зволоженою чистою водою.

Обробку об'єктів санітарного транспорту та транспорту для перевезення харчових продуктів проводять способом протирання або зрошення відповідно до режимів, зазначених в табл. 2, у разі, якщо немає вказівки на вид інфекції, за якою необхідно проводити обробку. Після дезінфекції автотранспорту для перевезення харчових продуктів, оброблені поверхні промивають водою і витирають насухо. При проведенні профілактичної дезінфекції в умовах відсутності видимих органічних забруднень на об'єктах транспорту користуються режимами, наведеними в табл. 2.

Великі іграшки протирають серветкою, змоченою розчином засобу, або зрошують робочим розчином препарату. Після завершення часу експозиції промивають проточною водою протягом 3 хв.

Поверхні санітарно-технічного обладнання (ванни, раковини, унітази та інше) ретельно протирають ганчір'ям або серветкою змоченою робочим розчином засобу або чистять щіткою (йоржем) з попереднім нанесенням робочого розчину засобу з гідропульта, автомакса,

розпилювача типу «Квазар» або інших, що застосовуються в закладах. Норма витрати робочого розчину засобу складає 100-150 мл/кв.м. або інша, що вказана виробником виробів для зрошування. При проведенні профілактичної дезінфекції в умовах відсутності видимих органічних забруднень на об'єктах санітарно-технічного обладнання користуються режимами, наведеними в табл. 2.

Дезінфекцію кувезів для недоношених дітей проводять розчинами засобу відповідно до методик дезінфекційної обробки кувезів з урахуванням рекомендацій виробників кувезів. Норма витрат робочого розчину засобу на обробку кувезів складає 100-150 мл/кв.м. або 15-25 мл/кв.м. при використанні серветок з мікрофібри типу Polifix Microclin. Після обробки камеру кувеза закривають на відповідний час експозиції (табл. 2-4). Після експозиції відкривають камеру і всі внутрішні поверхні ретельно протирають чистим ганчір'ям або серветками добре зволоженими чистою водою, а потім витирають насухо.

Технологічне обладнання для харчової, косметичної, фармацевтичної промисловості з різних матеріалів дезінфікують методом протирання серветкою, зволоженою робочим розчином засобу, після закінчення експозиції промивають питною водою протягом 5 хв.

М'які меблі, підлогові і килимові покриття, поверхні, що мають пористість, шорсткість і нерівності, чистять щітками, змоченими в розчині засобу. Норма витрат робочого розчину засобу при протиранні - 100 мл/кв.м, при зрошенні – 150 мл/кв.м. Гумові килимки протирають ганчір'ям або серветками, змоченими у розчині засобу, або повністю занурюють у розчин засобу.

Дезінфекція, очищення, миття і дезодорування сміттезбирального обладнання, сміттевозів, сміттєвих баків, сміттєпроводів, баків-збірників, кабін автономних туалетів, біотуалетів проводиться шляхом обробки робочими розчинами засобу за допомогою щітки або ганчірки або зрошенням із розрахунку 150 мл/м² з розпилювача типу «Квазар».

Дезінфекцію об'єктів комунально-побутового обслуговування, підприємств ресторанного господарства та торгівлі, перукарень, побутових приміщень, у лазнях, басейнах, спортивних комплексах проводять за режимами, представленими в табл. 2; в пенітенціарних установах – за режимами представленими в табл.4.

3.2.2. Обробка поверхонь методом замочування та занурення.

Об'єкти та предмети зазначені в п.3.1 рівномірно повністю занурюють в робочі розчини засобу "Інцидін Про" або заливають робочими розчинами зазначені об'єкти та предмети, замочуючи їх в окремих ємностях. Витримують необхідний час експозиції. Якщо в подальшому поверхня контактує з продуктами харчування чи слизовими оболонками а також для напівкритичних медичних виробів залишки засобу відмивають водою. Обробку методами замочування та занурення необхідно проводити в закритих ємностях для зменшення можливості випаровування розчинів. Товщина шару розчину над предметами повинна становити не менше 1 см.

З'ємні комплектуючі наркозно-дихальної апаратури (дихальні шланги, маски, ендотрахеальні трубки, фільтри, корпуси зволожувача, збірники конденсату) після використання занурюють у робочий розчин засобу. Після знезараження вироби промивають проточною водою. Всі комплектуючі, що не підлягають утилізації (такі як ендотрахеальні трубки та фільтри тощо) промивають чистою проточною водою, просушують у чистих умовах. Ендотрахеальні трубки та фільтри після дезінфекції відправляють на утилізацію. Більш детальна інформація щодо проведення дезінфекції та передстерилізаційної очистки медичних виробів та інструментів ручним і механізованим (в установках ультразвукового очищення) способами наведена в п 3.4.

Предмети догляду за хворими занурюють у робочий розчин засобу. Після закінчення часу експозиції промивають проточною водою.

Білизну замочують у робочому розчині засобу із розрахунку 4 л на 1 кг сухої білизни. Ємність для дезінфекції закривають кришкою. Після закінчення часу експозиції білизну перуть та прополіскують до зникнення піни.

Столовий посуд звільняють від залишків їжі і повністю занурюють у робочий розчин засобу. Ємкість закривають кришкою. Після закінчення експозиції посуд миють за допомогою щітки або серветки протягом 30 секунд та ополіскують питною водою протягом 15-30 секунд. Предмети для миття посуду занурюють у робочий розчин засобу. Ємкість закривають кришкою. Після закінчення експозиції їх ополіскують і висушують.

Дрібні іграшки повністю занурюють у ємкість з робочим розчином засобу, запобігаючи їх спливанню. Після завершення часу експозиції їх промивають проточною водою протягом 3 хв.

Біологічні виділення (кров, сеча, фекалії, мокротиння, блювотні маси, промивні води тощо) заливають робочим розчином засобу у співвідношенні об'єму до виділень 2:1. Витримують необхідний час експозиції.

Пристрої у вигляді резервуару зволожувача, металевого хвилегасника, повітрозбірних трубок, шлангів, вузлів підготовки кисню повністю занурюють у ємність з робочим розчином засобу відповідної концентрації (табл. 2-4). По закінченню дезінфекції всі пристрої промивають шляхом занурення у дистильовану воду по 3 хв. кожне, прокачують воду через трубки і шланги. Після чого всі пристрої висушують за допомогою чистих серветок.

Знезараження вмісту баків-збірників робочим розчином може проводитись як вручну, так і механізованим способом. Заповнення відходами не повинно перевищувати 75% загального обсягу бака-збірника. Для знезараження вмісту баків-збірників кількість залитого робочого розчину та обсягу відходів повинна бути в співвідношенні 1:10. При такому співвідношенні і додержанням відповідної експозиції забезпечується знезараження відходів.

Використані одноразові медичні вироби (шприци, ендотрахеальні трубки, слиновідсмоктувачі тощо), медичні відходи з текстильних матеріалів (у тому числі перев'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки, одноразова білизна тощо), занурюють у ємність з робочим розчином, щільно закривають кришкою, запобігаючи спливанню виробів та відходів. Після завершення часу експозиції відправляють на утилізацію.

Взуття дезінфікують, занурюючи його у робочий розчин засобу. Шкіряне та інше взуття (внутрішню поверхню) протирають серветками, змоченими у розчині засобу; після витримки експозиції протирають водою та висушують. Обробку взуття проводять згідно режимів по відношенню до грибкових інфекцій зазначених в табл. 2

3.3. Режими поточної, заключної та профілактичної дезінфекції об'єктів.

Режими поточної, заключної та профілактичної дезінфекції об'єктів розчинами засобу "Інцидін Про" згідно спектру мікробіологічної активності зазначеної в п.1.6 даної Інструкції наведені в таблицях 2,3,4,5.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу "Інцидін Про" при інфекціях бактеріальної етіології та грибкових інфекціях, включаючи фунгіцидну дію (протестовані згідно з Європейських стандартів EN 13727, EN 13624, EN 16615, повний спектр) по відношенню до *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Enterococcus hirae*, *Proteus mirabilis*, а також збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мультирезистентних госпітальних штамів стафілококу (MRSA), *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Streptococcus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *A. Baumannii*, *Helicobacter pylori*, збудників небезпечних та особливо небезпечних інфекцій (таких як збудники дизентерії, сальмонельозу, паратифу, черевного тифу, холери, чуми та інших) а також інших грампозитивних та грамнегативних бактерій, та по відношенню до *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus brasiliensis*, *Trichophyton mentagrophytes* та інших згідно стандартів EN 13727, EN 13624, EN 16615.

| Об'єкт дезінфекції | Концентрація робочого розчину (за засобом), % | Експозиція, хв. | Метод дезінфекції |
|---|---|-----------------|--|
| Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, тверді меблі, приладдя, устаткування тощо) | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Поверхні медичних виробів, техніки, апаратури та інструментів згідно п. 3.1 | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Предмети догляду за хворими | 0,1 | 60 | Протирання або занурення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Білизна (забруднена та не забруднена біологічними субстратами) | 0,1 | 90 | Замочування |
| | 0,25 | 40 | |
| | 0,5 | 30 | |
| | 1,0 | 15 | |
| Поверхні на об'єктах санітарного транспорту та інших транспортних засобах | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Лабораторний та аптечний посуд, предмети для миття посуду | 0,1 | 60 | Занурення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Столовий посуд (із залишками та без залишків їжі) | 0,1 | 90 | Занурення |
| | 0,25 | 40 | |
| | 0,5 | 30 | |
| | 1,0 | 15 | |
| Дрібні іграшки з пластмаси, гуми, металу, тощо (окрім м'яких) | 0,1 | 60 | Занурення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Біологічні виділення (кров, сеча, фекалії, мокротиння, блювотні маси, промивні води тощо) | 0,1 | 90 | Заливають р.р. у співвідношенні об'єму до виділень 2:1 |
| | 0,25 | 40 | |
| | 0,5 | 30 | |
| | 1,0 | 15 | |

| Продовження таблиці 2 | | | |
|--|------|----|---|
| Посуд з-під виділень | 0,1 | 90 | Занурення |
| | 0,25 | 40 | |
| | 0,5 | 30 | |
| | 1,0 | 15 | |
| Прибиральний інвентар | 0,1 | 90 | Замочування |
| | 0,25 | 40 | |
| | 0,5 | 30 | |
| | 1,0 | 15 | |
| Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази тощо) | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Гумові рукавички | 0,1 | 60 | Занурення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Кувези | 0,1 | 60 | Протирання |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Солярії, барокамери | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Холодильники, охолоджувальні камери, рефрижератори (внутрішні поверхні) | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Технологічне обладнання та технологічні ємності для харчової, косметичної, фармацевтичної промисловості з різних матеріалів | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Килимове покриття для підлоги, оббивні тканини, м'які меблі, дрібні предмети посуду | 0,1 | 60 | Протирання або очищення щіткою, змоченою розчином |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Контейнери для сміття, смітєпроводи, камери для тимчасового зберігання сміття | 0,1 | 90 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 40 | |
| | 0,5 | 30 | |
| | 1,0 | 15 | |
| Медичні відходи (медичні вироби одноразового застосування, перев'язувальний матеріал, контейнери для утилізації тощо) | 0,1 | 60 | Занурення Замочування Протирання |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Ванни для купання, чаша басейну | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу "Інцидін Про" при інфекціях **вірусної етіології** (протестовані згідно з Європейського стандарту EN 14476, повний спектр та рекомендацій Інституту Роберта Коха RKI 01/2004) по відношенню до: **оболонкових вірусів** (тест-віруси згідно EN 14476 та рекомендацій Інституту Роберта Коха RKI 01/2004— вакциніявірус, BVDV): з високою ліпофільністю, таких як віруси герпеса, флавівіруси (такі як вірус гепатиту С, вірус Зіка та ін.), тогавіруси (такі як вірус краснухи), ретровіруси (такі як вірус імунодефіциту людини), ортоміковіруси (такі як віруси грипу А, В, С), філовіруси (такі як віруси Марбурга, Ебола), параміксовіруси (такі як віруси парагрипу 1-4, вірус ендемічного паротиту, вірус кору, респіраторно-синцітальний вірус RSV) та інші з даної групи; зі зниженою ліпофільністю, таких як гепаднавіруси (такі як вірус гепатиту В), поксівіруси (такі як вакцинія вірус), коронавіруси та інші з даної групи.

| Об'єкт дезінфекції | Концентрація робочого розчину (за засобом), % | Експозиція, хв. | Метод дезінфекції |
|---|---|--------------------|--|
| Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, тверді меблі, приладдя, устаткування тощо) | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Поверхні медичних виробів, техніки, апаратури та інструментів згідно п. 3.1 | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Предмети догляду за хворими | 0,1 | 60 | Протирання або занурення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Білизна (забруднена та не забруднена біологічними субстратами) | 0,1 | 60 | Замочування |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Поверхні на об'єктах санітарного транспорту та інших транспортних засобах | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Лабораторний та аптечний посуд, предмети для миття посуду | 0,1 | 60 | Занурення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Столовий посуд (із залишками та без залишків їжі) | 0,1 | 60 | Занурення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Дрібні іграшки з пластмаси, гуми, металу тощо (окрім м'яких) | 0,1 | 60 | Занурення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Біологічні виділення (кров, сеча, фекалії, мокротиння, блювотні маси, промивні води тощо) | 0,1 | 60 | Заливають р.р. у співвідношенні об'єму до виділень 2:1 |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Посуд з-під виділень | 0,1 | 60 | Занурення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Прибиральний інвентар | 0,1 | 60 | Замочування |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази тощо) | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |

| Продовження таблиці 3 | | | |
|---|------|----|---|
| Гумові рукавички | 0,1 | 60 | Занурення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Кувези | 0,1 | 60 | Протирання |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Солярії, барокамери | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Холодильники, охолоджувальні камери, рефрижератори (внутрішні поверхні) | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Технологічне обладнання та технологічні ємності для харчової, косметичної, фармацевтичної промисловості з різних матеріалів | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Килимове покриття для підлоги, оббивні тканини, м'які меблі, дрібні предмети посуду | 0,1 | 60 | Протирання або очищення щіткою, змоченою розчином |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Контейнери для сміття, сміттєпроводи, камери для тимчасового зберігання сміття | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Медичні відходи (медичні вироби одноразового застосування, перев'язувальний матеріал, контейнери для утилізації тощо) | 0,1 | 60 | Занурення Замочування Протирання |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Ванни для купання, чаша басейну | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |

Примітка:

* Режим дезінфекції по відношенню до ротавірусів: 1% робочий розчин – 5 хв

** Режим дезінфекції по відношенню до поліомавірусів: 1,5 % робочий розчин – 15 хв

*** Режим дезінфекції по відношенню до аденовірусів: 2% робочий розчин – 60 хв

**** Режим дезінфекції по відношенню до норовірусів: 1,5% робочий розчин – 30 хв

Згідно рекомендацій Інституту Роберта Коха RKI режим дезінфекції по відношенню до оболонкових вірусів рекомендується як стандартний противірусний режим при проведенні дезінфекції поверхонь, некритичних та напівкритичних медичних виробів.

Режим по відношенню до ротавірусів (та інших безоболонкових вірусів зі зниженою гідрофільністю) рекомендується в педіатричній практиці для профілактики виникнення ротавірусних гастроентеритів.

Режим по відношенню до поліомавірусів (та інших безоболонкових вірусів зі зниженою гідрофільністю) рекомендується в гінекологічній та фізіотерапевтичній практиці для профілактики виникнення папілом та раку шийки матки.

Режим по відношенню до аденовірусів (та інших безоболонкових вірусів зі зниженою гідрофільністю) рекомендується в офтальмології для профілактики кератокон'юнктивітів.

Режим по відношенню до норовірусів (та інших безоболонкових вірусів з високою гідрофільністю) рекомендується для профілактики норовірусних гастроентеритів.

При виборі режимів знезараження необхідно керуватися вимогами чинного законодавства щодо проведення даних процесів.

Таблиця 4. Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу "Інцидін Про" при туберкульозі (протестовані згідно Європейського стандарту EN 14348 по відношенню до *Mycobacterium avium* та *Mycobacterium terrae*, згідно даного стандарту).

| Об'єкт дезінфекції | Концентрація робочого розчину (за засобом), % | Експозиція, хв. | Метод дезінфекції |
|---|---|-----------------|--|
| Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, тверді меблі, приладдя, устаткування тощо) | 0,5 | 120 | Протирання або зрошення |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Поверхні медичних виробів, техніки, апаратури та інструментів згідно п. 3.1 | 0,5 | 120 | Протирання або зрошення |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Предмети догляду за хворими | 0,5 | 120 | Протирання або занурення |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Білизна (забруднена та не забруднена біологічними субстратами) | 0,5 | 120 | Замочування |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Поверхні на об'єктах санітарного транспорту та інших транспортних засобах | 0,5 | 120 | Протирання або зрошення |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Лабораторний та аптечний посуд, предмети для миття посуду | 0,5 | 120 | Занурення |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Столовий посуд (із залишками та без залишків їжі) | 0,5 | 120 | Занурення |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Дрібні іграшки з пластмаси, гуми, металу тощо (окрім м'яких) | 0,5 | 120 | Занурення |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Біологічні виділення (кров, сеча, фекалії, мокротиння, блювотні маси, промивні води тощо) | 2,0 | 120 | Заливають р.р. у співвідношенні об'єму до виділень 2:1 |
| | 4,0 | 60 | |
| Посуд з-під виділень | 0,5 | 120 | Занурення |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Прибиральний інвентар | 0,5 | 120 | Замочування |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази тощо) | 0,5 | 120 | Протирання або зрошення |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Гумові рукавички | 0,5 | 120 | Занурення |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Кувези | 0,5 | 120 | Протирання |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |

| Продовження таблиці 4 | | | |
|---|-----|-----|---|
| Солярії, барокамери | 0,5 | 120 | Протирання або зрошення |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Холодильники, охолоджувальні камери, рефрижератори (внутрішні поверхні) | 0,5 | 120 | Протирання або зрошення |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Технологічне обладнання та технологічні ємності для харчової, косметичної, фармацевтичної промисловості з різних матеріалів | 0,5 | 120 | Протирання або зрошення |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Килимове покриття для підлоги, оббивні тканини, м'які меблі, дрібні предмети посуду | 0,5 | 120 | Протирання або очищення щіткою, змоченою розчином |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Контейнери для сміття, сміттєпроводи, камери для тимчасового зберігання сміття | 2,0 | 120 | Протирання або зрошення |
| | 4,0 | 60 | |
| Медичні відходи (медичні вироби одноразового застосування, перев'язувальний матеріал, контейнери для утилізації тощо) | 0,5 | 120 | Занурення Замочування Протирання |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Ванни для купання, чаша басейну | 0,5 | 120 | Протирання або зрошення |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |

Таблиця 5. Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу "Інцидін Про" при проведенні генеральних прибирань в лікувально-профілактичних, дитячих та інших закладах.

| Профіль закладу (відділення) | Концентрація робочого розчину (за засобом), % | Експозиція, хв | Метод дезінфекції |
|---|--|-------------------|----------------------------|
| Соматичні відділення (окрім процедурного кабінету) | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Хірургічні відділення, процедурні кабінети, стоматологічні, акушерські та гінекологічні відділення та кабінети, лабораторії | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| Заклади туберкульозного профілю | 0,5 | 120 | Протирання або зрошення |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Заклади інфекційного профілю* | | | Протирання або зрошення |
| Заклади шкірно-венерологічного профілю* | | | Протирання або зрошення |
| Дитячі заклади | 0,1 | 60 | Протирання або зрошення |
| | 0,25 | 30 | |
| | 0,5 | 15 | |
| | 1,0 | 5 | |

| Продовження таблиці 5 | | | |
|-----------------------|-----|-----|----------------------------|
| Пенітенціарні заклади | 0,5 | 120 | Протирання або зрошення |
| | 1,0 | 90 | |
| | 1,5 | 60 | |
| Інші заклади* | | | Протирання або зрошення |

Примітка:

* за режимами для відповідної інфекції

3.4. Дезінфекція та передстерилізаційна очистка медичних виробів та інструментів в ургентних ситуаціях ручним і механізованим (в установках ультразвукового очищення) способами.

При проведенні попередньої очистки, дезінфекції, передстерилізаційної очистки та дезінфекції медичних виробів та інструментів необхідно керуватися рекомендаціями виробників медичних виробів та вимогами чинного законодавства щодо проведення даних процесів.

Дезінфекцію медичних виробів здійснюють розчинами засобу "Інцидін Про" в діапазоні концентрацій 0,25-1% методом занурення, описаним в пункті 3.2.2 згідно з режимами, що забезпечують знищення бактерій, грибів та вірусів. Після дезінфекції медичні вироби багаторазового призначення повинні бути відмиті від залишків засобу.

УВАГА! Не допускається проведення дезінфекції медичних виробів одночасно з процесом передстерилізаційного очищення матеріалів у разі забруднення кров'ю та іншими біологічними рідинами. Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді. Канали та порожнини повністю занурюють робочим розчином за допомогою шприців та інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема у замкові частини. Товщина шару розчину над інструментами повинна становити не менше 1 см.

Робочі розчини засобу "Інцидін Про" можуть застосовуватись в концентраціях 0,5-1,5% в усіх ультразвукових ваннах, виготовлених із нержавіючої сталі. При цьому необхідно стежити за тим, щоб час застосування ультразвуку не перевищував часу, зазначеного виробником інструменту.

Подальше передстерилізаційне очищення медичних виробів здійснюється після дезінфекції як окремий процес або в поєднанні з дезінфекцією (тільки у разі відсутності забруднення біологічними рідинами та кров'ю). Передстерилізаційне очищення розчинами засобу "Інцидін Про" проводять методом занурення описаним в пункті 3.2.2 з повним покриттям медичного виробу розчином засобу. Очищення проводять ручним методом за допомогою спеціального обладнання, дозволеного до використання в Україні для цих цілей, використовують м'які серветки без ворсу, пластикові щітки або «пістолет» із стиснутим повітрям. Після ручного очищення медичні вироби промивають чистою проточною водою. Для попередження виникнення плям на тканинних медичних виробах після ручного очищення останнє їх ополіскування проводять дистильованою водою з наступним сушінням у сушильній (сухожаровій) шафі тощо. Для виробів, що мають порожнини, дозволяється використання стислого сухого повітря.

Якість передстерилізаційного очищення оцінюють шляхом постановки азопірамової проби на наявність залишку відповідно до вимог чинного законодавства щодо проведення даних методик.

При проведенні процесів дезінфекції, передстерилізаційного очищення та передстерилізаційного очищення поєднаного з дезінфекцією робочі розчини засобу можна застосовувати багаторазово протягом терміну їх придатності якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину, випадіння осаду тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду робочий розчин необхідно замінити.

Етапи дезінфекції суміщеної з передстерилізаційним очищенням розчинами засобу "Інцидін Про" наведені в таблиці 6.

Таблиця 6. Етапи дезінфекції суміщеної з передстерилізаційним очищенням розчинами засобу "Інцидін Про".

| Етапи обробки | Концентрація розчину (за препаратом), % | Температура розчину, °С | Експозиція, хв. |
|--|---|-------------------------|-----------------------------|
| Замочування медичних виробів (у ендоскопів, що не підлягають повному зануренню – їх робочих частин, які дозволяється занурювати) при повному зануренні в робочий розчин та заповненні ним порожнин та каналів виробу. | 0,25 0,5 1,0 | Не менше 18 | 30 15 5 |
| Миття кожного виробу у тому ж розчині засобу, де здійснювалось замочування, за допомогою м'яких серветок без ворсу, пластикових щіток, виробів із гуми і полімерних матеріалів – за допомогою ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, каналів виробів – за допомогою шприца. - вироби з простою конфігурацією - вироби, що мають канали або порожнини - гнучкі та жорсткі ендоскопи та інструменти до них | У розчині відповідної концентрації | Не менше 18 | 1 1 2-3 |
| Обполіскування проточною питною водою (каналів – за допомогою шприца або електровідсмоктувача). | не нормується | | 0,5 |
| Обполіскування дистильованою водою (каналів – за допомогою шприца або електровідсмоктувача) | не нормується | | 0,5 |
| Сушіння гарячим повітрям (за необхідності) | | 85 | До повного зникнення вологи |

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ.

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

При використанні засобу "Інцидін Про" персонал повинен використовувати засоби індивідуального захисту (захисний одяг, рукавички, захисні окуляри тощо) для додаткового захисту від потрапляння засобу на очі та шкіру. Обробка поверхонь та об'єктів може проводитися в присутності людей.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом.

Засіб необхідно застосовувати у приміщеннях із припливно-витяжною вентиляцією або в таких, що добре провітрюються. До роботи із засобом не допускають осіб молодше 18 років та осіб з алергічними захворюваннями, вагітних жінок та жінок, що годують немовлят, а також осіб, для яких встановлені протипоказання під час попереднього медичного обстеження. До роботи з засобом тимчасово не допускаються особи, які мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнення на відкритих частинах тіла, які доступні для

потрапляння засобу або його робочих розчинів, так як ушкоджена шкіра створює умови для проникнення компонентів дезінфекційних засобів до організму. Забороняється носити спеціальні одяг та взуття поза роботою з дезінфекційними засобами. Перед початком роботи потрібно перевіряти придатність спеціального одягу, спеціального взуття та засобів індивідуального захисту. Не допускається виконання дезінфекційних робіт у непридатних засобах індивідуального захисту. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції.

При проведенні робіт з дезінфекції слід уникати потрапляння засобу до шлунку, в очі та на шкіру. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вимити водою з милом.

Дезінфекційний засіб "Інцидін Про" та його робочі розчини не належить до легкозаймистих речовин, випари засобу та робочих розчинів не є вибухонебезпечними. Гарячі поверхні перед проведенням дезінфекції необхідно охолодити.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.

Засіб "Інцидін Про" являє собою концентрований засіб, який використовують з метою дезінфекції в розведеному вигляді до відповідної концентрації. Роботи з приготування розчинів засобу слід проводити у добре провітрюваному приміщенні, в захисному одязі та засобах індивідуального захисту (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини, спеціальне взуття), та з використанням засобів захисту шкіри рук (гумові рукавички) та очей (захисні окуляри). При приготуванні робочих розчинів слід уникати розбризкування та потрапляння засобу в очі та на шкіру.

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

При проведенні дезінфекції поверхонь приміщень (підлога, стіни, двері, тверді меблі тощо), предметів обстановки, приладів, обладнання та устаткування способом протирання робочим розчином засобу персонал може при необхідності виконувати роботи у присутності відвідувачів закладів, хворих. Після закінчення експозиції залишки робочого розчину дезінфекційного засобу можна не видаляти, приміщення при необхідності провітрюють протягом 15 хв.

Дезінфекцію у дитячих, учбових закладах та кузевів рекомендовано проводити у відсутності дітей, відвідувачів. Після закінчення дезінфекційної експозиції рекомендується протерти поверхні після обробки чистою серветкою зволоженою чистою водою для видалення можливих залишків засобу. Приміщення провітрюють протягом 15 хв.

Дезінфекцію санітарно-технічного обладнання необхідно проводити у відсутності відвідувачів. Після закінчення дезінфекційної експозиції рекомендується протерти поверхні що в подальшому контактуватимуть зі шкірними коривами чистою серветкою зволоженою чистою водою для видалення можливих залишків засобу. Приміщення провітрюють протягом 15 хв.

4.5 Методи утилізації засобу.

Партії засобу "Інцидін Про" з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання, підлягають поверненню на підприємство-виробник для утилізації. При використанні засобу на поверхнях в зазначених концентраціях засіб біологічно розпадається, тому відпрацьованого засобу при використанні на поверхнях немає.

Залишки робочих розчинів засобу зливають в каналізацію наступним чином: залишки робочих розчинів в діапазоні концентрацій 0,1-0,5% – зливають в каналізацію без розбавлення; залишки робочих розчинів в діапазоні концентрацій 1,0-2,0% – перед зливом в каналізацію розводять водою (1,0% розчин у співвідношенні 1:1 (розчин засобу : вода), 2 % розчин у співвідношенні 1:3 (розчин засобу : вода).

При випадковому проливанні робочого розчину засобу його необхідно зібрати за допомогою мікрофібри чи ганчір'я. Зібраний робочий розчин засобу за необхідності розбавляють водою як зазначено вище та зливають в каналізацію.

При випадковому проливанні концентрату засобу його необхідно зібрати та розбавити водою як зазначено до концентрації 0,5%, після цього злити в каналізацію, Після збору залишки засобу змити водою, відмити поверхні насухо протерти.

При зборі пролитого робочого розчину чи концентрату засобу уникати утворення аерозолі. При випадковому розливанні засобу роботи з прибирання засобу необхідно виконувати з дотриманням вимог індивідуальної безпеки та в засобах індивідуального захисту які забезпечують захист органів дихання, шкіри, очей та спецодязі (халат, шапочка, фартух з прогумованої тканини, взуття).

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

5.1. Ознаки гострого отруєння.

Гостре отруєння – не спостерігається, проте при порушенні рекомендацій щодо застосування засобу можливі прояви у вигляді подразнення шкіри та слизових оболонок очей.

5.2. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.

При попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв. При подразненні слизової оболонки очей та у разі необхідності звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру.

При попаданні засобу на шкіру слід негайно промити ділянку шкіри проточною водою протягом 15 хвилин. При потраплянні засобу на робочий одяг потрібно зняти його, а ділянку шкіри під одягом ретельно промити великою кількістю проточної води.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.

У разі попадання засобу до шлунку необхідно промити ротову порожнину водою та випити кілька склянок питної води кімнатної температури. Негайно звернутись до лікаря!

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ.

6.1. Пакування засобу.

Засіб "Інцидін Про" випускають у полімерних ємкостях по 2,0 л та у полімерних каністрах по 5,0 л та 6,0 л. За необхідності асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу.

Засіб "Інцидін Про" транспортують у герметичному пакуванні виробника усіма видами транспорту відповідно до правил перевезення вантажів відповідної категорії.

6.3. Терміни та умови зберігання.

Засіб зберігають у герметичному оригінальному пакуванні виробника у провітрюваних приміщеннях, при температурі від 0°C до +25°C подалі від джерел займання і нагрівання та в місцях недоступних для дітей та тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин. Уникати потрапляння прямих сонячних променів, високої температури, відкритого вогню. Після кожного відкриття кришки флакону або каністри обов'язково, після використання засобу, щільно закривати кришку. У приміщенні, де зберігається засіб, забороняється палити.

Гарантійний термін зберігання засобу у герметичному пакуванні виробника складає 3 роки з дати виробництва, вказаній на етикетці. Гарантійний термін зберігання засобу зберігається після першого відкриття.

7. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ.

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню.

За показниками якості засіб "Інцидін Про" повинен відповідати нормам, зазначеним у таблиці 7.

Таблиця 7. Показники, які підлягають визначенню при проведенні контролю якості засобу "Інцидін Про".

| № п/п | Найменування показника | Норма |
|-------|---|---|
| 1 | Зовнішній вигляд | Прозора рідина. Колір від безбарвного до світло-жовтого |
| 2 | Запах | Специфічний, аміновий |
| 3 | Показник рН при 20 °С | 10,5-11,4 |
| 4 | Густина при 20 °С, г/см ³ | 1,001-1,007 |
| 5 | Показник заломлення при 20 °С | 1,382-1,389 |
| 6 | Вміст N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламіну, % | 7,6-8,5 |
| 7 | Вміст бензалконію хлориду, % | 7,1-7,9 |
| 8 | Вміст феноксіетанолу, % | 9,5-10,5 |

7.2. Методи визначення встановлених показників.

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду.

Біля 10 см³ засобу за допомогою піпетки поміщають у чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають за кімнатної температури на білому фоні у розсіяному денному (штучному) освітленні. Прозорість розчину визначають, розглядаючи його по горизонталі та по вертикалі на чорному фоні. Забарвлення розчину визначають, розглядаючи його на білому фоні, нехтуючи незначними відмінностями у відтінках. Зовнішній вигляд засобу визначають візуально.

7.2.2. Визначення запаху.

Запах оцінюють органолептичним способом.

7.2.3. Визначення значення рН.

Визначення рН проводять потенціометричним методом зі скляним електродом. Калібрування потенціометра проводять за стандартними буферними розчинами з рН 4,01; 7,00; 9,21. Або допомогою рН-індикаторних смужок - кат. № 1.09584.0001 рН 2-9 (MERCK).

7.2.4. Визначення густини.

Визначення густини за температури 20 °С вимірюють згідно з ГОСТ 18995.1 за допомогою ареометра або пікнометра чи на електронному денсиметрі.

7.2.5. Визначення показника заломлення.

Показник заломлення за температури 20 °С визначають рефрактометрично згідно з ДСТУ ГОСТ 18995.2.

7.2.6. Визначення вмісту N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламіну.

Визначення вмісту N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламіну проводять методом йонної хроматографії.

Обладнання та реактиви:

- іонний хроматограф ICS-3000 DC-1 Dionex з програмним забезпеченням SM 6.80;
- хроматографічна колонка PR 18-Nucleodur C8 Gravity 150 × 4 мм Machery&Nagel;
- градієнтна помпа ICS-3000 DC-1 Dionex;
- детектор ICS-3000 DC-1 Dionex;
- аналітичні ваги Excellence Plus Mettler Toledo;
- мірні колби на 50 мл та 100 мл;
- піпетки 100-1000 µL Eppendorf Research;
- аналітичний матеріал N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламіну "Lonzabac 12.100" або реактив аналогічної аналогічної кваліфікації іншого виробника;
- ацетонітрил 99,9% "Merck" або реактив аналогічної аналогічної кваліфікації іншого виробника;

- тетрабутиламонію гідроксид 40% “Acros Organics” або реактив аналогічної аналогічної кваліфікації іншого виробника;
- бідистильована вода.

Проведення аналізу.

Приготування розчину зразка.

2,3 г розчину засобу зважити та помітити в мірну колбу об'ємом 50 мл, додати 4 мл соляної кислоти концентрації 2 ммоль/л та довести водою до мітки. Готовий розчин може використовуватись для подальших вимірів.

Приготування калібрувального розчину.

250-500 мг аналітичного матеріалу “Lonzac 12.100” зважити та помітити в мірну колбу об'ємом 100 мл, додати 4 мл соляної кислоти концентрації 2 ммоль/л та довести водою до мітки. Готовий калібрувальний розчин може використовуватись для подальших вимірів.

Умови хроматографування.

Аналіз здійснюють методом іонної хроматографії із задаванням наступних робочих параметрів:

Колонка: PR 18-Nucleodur C8 Gravity 150 × 4 мм Machery&Nagel

Елюент 1: 8 мл 2 моль/л соляної кислоти в 1 л води

Елюент 2: 8 мл 2 моль/л соляної кислоти в 1 л 90% розчину ацетонітрилу

Градiєнт:

- Час 0 хв, елюент 1(80%), елюент 2 (20%);
- Час 15 хв, елюент 1(100%), елюент 2 (0%);
- Час 27,4 хв, елюент 1(100%), елюент 2 (0%);
- Час 27,5 хв, елюент 1(80%), елюент 2 (20%);

Течія: 1 мл/хв.

Обсяг інжектора: 50 μл

Опрацювання результату.

Кількісне визначення виконується за допомогою визначення площ піків. Вміст N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламіну в засобі має складати від 7,4% до 8,6%.

Визначення вмісту N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламіну проводиться по калібрувальній кривій. Засіб "Інцидін Про" відповідає вимогам, якщо вміст N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламіну знаходиться в межах 7,6-8,5%.

7.2.7. Визначення вмісту бензалконію хлориду.

Вміст бензалконію хлориду визначається методом титрування.

Проведення випробування.

1,6 г зразка поміщають у конічну колбу місткістю 250 мл із пробкою. Додають 30,0 мл води, 15,0 мл хлороформу і 10,0 мл робочого індикаторного розчину. Колбу закривають та інтенсивно перемішують. Одержаний розчин титрують 0,0005н розчином лаурилсульфату натрію спочатку порціями по 2,0 мл, і поблизу кінцевої точки титрування – по краплям. Після кожного додавання титранту колбу закривають, інтенсивно перемішують і чекають розшарування фаз. Кінцевою точкою титрування вважається момент, коли хлороформний шар набуває фіолетового забарвлення (поблизу кінцевої точки титрування фазове розшарування відбувається достатньо швидко).

Розрахунки.

Вміст бензалконіум хлориду (X, %) розраховують за формулою:

$$X, \% = \frac{V \times 0,0005 \times T \times M \times 100}{m \times 1000},$$

де,

V – об'єм розчину лаурилсульфату натрію, що витрачено на титрування;

m – маса наважки препарату, взята для аналізу, г;

M – молекулярна маса бензалконію хлориду, 354 г/моль;

T – титр розчину лаурилсульфату натрію.

Результати:

Засіб "Інцидін Про" відповідає вимогам, якщо вміст бензалконію хлориду знаходиться в межах 7,1-7,9%.

Примітки:

1. *Приготування запасного індикаторного розчину.*

0,1 г (точна наважка) димідіум броміду (Fluka Art. #41785) розчиняють у 6,0 мл 10,0 % розчину етилового спирту. 0,05 г (точна наважка) дисульфинової синьки (VN 150, Merck Art. #12144) розчиняють у 6,0 мл 10,0 % розчину етилового спирту. Отримані розчини поміщають у мірну колбу місткістю 50,0 мл, доводять об'єм розчину в колбі до мітки 10,0 % розчином етилового спирту і перемішують. Термін придатності розчину – 3 доби у затемненому місці.

2. *Приготування робочого індикаторного розчину.*

4,0 мл запасного індикаторного розчину поміщають у мірну колбу місткістю 100,0 мл із 40,0 мл води, додають 5,0 мл 5н розчину сірчаної кислоти, доводять об'єм розчину в колбі до мітки водою і перемішують. Термін придатності розчину – 3 доби у затемненому місці.

7.2.8. Визначення вмісту феноксіетанолу.

Вміст феноксіетанолу визначають методом високоефективної рідинної хроматографії із застосуванням PDA-детектора.

Обладнання та реактиви:

- система рідинної хроматографії HPLC system 2695 (Waters);
- PDA детектор 996 (Waters);
- програма збору та обробки хроматографічних даних на базі персонального комп'ютера Empower Pro (Waters);
- колонка хроматографічна LiChrospher 100 RP18 (125×4 мм) “Merck”;
- мікрошприц типу Гамільтон ємкістю 100 мкл;
- ваги лабораторні 2 класу точності з найбільшою границею зважування 200 г;
- колби мірні ємкістю 25, 50 мл;
- піпетки ємкістю 10 мл;
- фільтри мембранні 0,45 мкм;
- 2-феноксіетанол 99%;
- метанол “Merck”;
- ацетонітрил “Merck”;
- вода бідистильована.

Підготовка калібрувальних розчинів.

В 100-мілілітрові мірні колби вводиться 125, 100, 75, 50 і 25±5 мг 2-феноксіетанолу, після чого колби заповнюють метанолом до відмітки.

Підготовка проб до аналізу.

В мірні колби, об'ємом 100 мл додають 750±15 мг засобу в кількості 50±0,05 г, після чого колби заповнюють метанолом до відмітки.

Умови хроматографування.

Аналіз здійснюють методом рідинної хроматографії із задаванням наступних робочих параметрів:

Колонка: колонка хроматографічна LiChrospher 100 RP18 (125×4 мм) “Merck”;

Елюент: 70% вода бідистильована : 30% ацетонітрил “Merck”;

Течія: 10 мл/хв.

Обсяг інжектора: 20 μл

При дотриманні вищевказаних робочих параметрів приблизний час утримання феноксіетанолу – 3,2 хв. Умови виконання вимірювань підлягають періодичній перевірці і при необхідності – коригуванню. В умови проведення аналізу можуть бути внесені зміни з метою

досягнення оптимального розділу компонентів в залежності від конструктивних особливостей хроматографа що застосовується та роздільної здатності колонки що використовується.

Обробка результатів вимірювань.

Визначення концентрації феноксіетанолу в пробі проводиться по методу зовнішнього стандарту. Концентрація феноксіетанолу в пробі розраховується по наступній формулі:

$$CGP = \frac{CBP \times CGR}{CBR},$$

де,

CGP – концентрація феноксіетанолу в пробі (ваг. %);

CBP – концентрація феноксіетанолу 99% в пробі (ваг. %);

CGR – концентрація феноксіетанолу в вихідному феноксіетанолі 99% (ваг. %);

CBR – концентрація феноксіетанолу 99% в вихідному феноксіетанолі 99% (ваг. %).

За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення 3-х вимірювань. Засіб "Інцидін Про" відповідає вимогам, якщо вміст феноксіетанолу знаходиться в межах 9,5-10,5%.