

ECOLAB®

**Sani-Cloth™
Active**



ІНСТРУКЦІЯ

**щодо застосування засобу "Сані-Клос Актив (Sani-Cloth Active)"
з метою швидкої дезінфекції та очистки**

Київ – 2020

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 "Сані-Клос Актив (Sani-Cloth Active)" внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів 2020 року за №416 на основі Висновку санітарно-епідеміологічної експертизи на засіб "Сані-Клос Актив (Sani-Cloth Active)" №12.2-18-5/10334 від 08.05.2020 року</p> <p>дата внесення: 02.06.2020 року термін дії до: 02.06.2025 року</p>	Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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 "Сані-Клос Актив (Sani-Cloth Active)".

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 "Сані-Клос Актив (Sani-Cloth Active)" (серветки) з метою дезінфекції та очищення" від 11.01.2016 р. за № 655-2016.

Дезінфекційний засіб "Сані-Клос Актив (Sani-Cloth Active)" внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів 2020 року за №416 на основі Висновку санітарно-епідеміологічної експертизи на засіб "Сані-Клос Актив (Sani-Cloth Active)"

№12.2-18-5/10334 від 08.05.2020 року
(<https://moz.gov.ua/vidkriti-dani>)

дата внесення: 02.06.2020 року
термін дії до: 02.06.2025 року

Організація-розробник:
ТОВ "Еколаб ТзОВ"



Генеральний директор
А.М. Кіндибалюк

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу "Сані-Клос Актив (Sani-Cloth Active)" з метою очистки та дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб для швидкої дезінфекції та очистки "Сані-Клос Актив (Sani-Cloth Active)".

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: дидецилдиметиламоній хлорид – 0,45;

Допоміжні речовини: допоміжні речовини; вода очищена (Ph Eur) – до 100,0 %.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.

Засіб випускають у вигляді готових до застосування нетканих серветок з безворсового матеріалу розміром 130 × 220 мм, 200 × 220 мм та 245 × 300 мм, просякнута прозорою рідиною без кольору зі специфічним запахом. Показник рН засобу складає 10,5-11,9, питома вага 1,003-1,013. Розчин засобу біологічно розпадається, стабільний при температурі від 0°C до +25°C.

Засіб "Сані-Клос Актив" добре змішується з водою, добре змочує поверхні, що піддаються обробці, швидко висихає не залишаючи на поверхнях нальоту (крім глянцевих поверхонь) та залишку, не фіксує білкові та інші органічні і неорганічні забруднення. Засіб має відмінні очисні властивості та не спричиняє налипання на поверхнях. Засіб має відмінну сумісність з матеріалами всіх типів поверхонь. 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), полісульфон (PSU), 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 (в т.ч. нестійких до дії спиртів), керамічних покриттів, та інших що використовуються в сферах зазначених в п.1.5 даної Інструкції.

Засіб не сумісний з аніоноактивними поверхнево-активними речовинами, милами, окисниками та лугами.

Засіб протестований на сумісність з матеріалами особливо чутливих приладів і апаратів таких як: датчики для апаратів ультразвукового обстеження, рентгенологічних систем, радіологічного та цифрового обладнання для діагностики, комп'ютерної томографії, магнітно-резонансної томографії, стетоскопів, фонендоскопів, стетофонендоскопів та інших.

1.5. Призначення засобу.

Засіб використовують з метою:

- для поточної та заключної дезінфекції в закладах охорони здоров'я, швидкої дезінфекції невеликих за розмірами та важкодоступних 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 туалетів;
- для боротьби з пліснявою;
- в побуті;

- 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 "Сані-Клос Актив" виявляє:

- **бактерицидні властивості** (протестовані згідно з Європейського стандарту EN 13727, 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 стандарту EN 13624;
- **фунгіцидні властивості** (протестовані згідно з Європейського стандарту EN 13624, повний спектр) по відношенню до *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus brasiliensis*, *Trichophyton mentagrophytes* та інших згідно стандартів EN 13624;
- **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 ерітеми) 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;

Мікробіологічна ефективність засобу "Сані-Клос Актив" представлена в таблиці 1.

Таблиця 1. Мікробіологічна ефективність засобу "Сані-Клос Актив" при умовах практичного застосування на поверхнях.

Стандарти мікробіологічних досліджень	Експозиція
Бактерицидна дія згідно EN 13727 (повний спектр)	1 хв
Противірибкова дія згідно EN 13624 (повний спектр)	1 хв
Фунгіцидна дія згідно EN 13624 (повний спектр по відношенню до пліснявих грибів роду <i>Aspergillus</i>)	15 хв
Противірусна дія згідно EN 14476 та рекомендацій Інституту Роберта Коха RKI 01/2004 (ефективність по відношенню до оболонкових вірусів з високою та зниженою ліпофільністю, тест-віруси – вакциніявірус, BVDV)	30 сек
Противірусна дія згідно EN 14476 та рекомендацій Інституту Роберта Коха RKI 01/2004 (ефективність по відношенню до безоболонкових вірусів зі зниженою гідрофільністю, тест-вірус – ротавірус)	30 хв
Противірусна дія згідно EN 14476 та рекомендацій Інституту Роберта Коха RKI 01/2004 (ефективність по відношенню до безоболонкових вірусів зі зниженою гідрофільністю, тест-вірус – норовірус (MNV))	30 хв
Противірусна дія згідно EN 14476 та рекомендацій Інституту Роберта Коха RKI 01/2004 (ефективність по відношенню до безоболонкових вірусів зі зниженою та високою гідрофільністю, тест-вірус аденовірус, поліомавірус (SV40))	30 хв
Туберкулоцидна, мікобактерицидна дії згідно EN 14348	15 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'юктивітів.

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.

1.7. Токсичність та безпечність засобу.

Засіб "Сані-Клос Актив" за параметрами гострої токсичності належить до малонебезпечних речовин (відповідно до вимог ГОСТ 12.01.007-76) при введенні в шлунок (4-й клас). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Засіб не виявляє кумулятивних властивостей, специфічних віддалених ефектів (мутагенних, ембріотоксичних, ембріотропних, гонадотропних, тератогенних і канцерогенних). Засіб "Сані-Клос Актив" класифікується як безпечний для здоров'я людей та навколишнього середовища згідно з директивою ЄС 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 "Сані-Клос Актив" являє собою готові до застосування серветки, просякнуті дезінфікуючим розчином. Серветки знаходяться в герметичній м'якій полімерній упаковці або в герметичних полімерних ємкостях з кришкою, що щільно закриває отвір. Кожна серветка призначена для одноразового використання.

2.2. Термін та умови зберігання робочого розчину.

Складові засобу "Сані-Клос Актив" є стабільними в умовах зберігання при температурі від 0°C до +25°C впродовж гарантійного терміну зберігання. Щоб уникнути пересихання серветок пластикову кришку упаковки необхідно закривати щоразу після забору серветок для використання. Після зняття захисної плівки з внутрішнього отвору пластикової кришки упаковки серветки придатні до застосування протягом 6 місяців за умови зберігання в щільно закритій упаковці із додержанням рекомендованого температурного режиму.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ.

3.1. Об'єкти застосування.

Засіб використовується у всіх сферах, зазначених в пункті 1.5 даної Інструкції. Засіб застосовується методом протирання. Засіб можна використовувати всюди та на всіх типах поверхонь.

Дезінфекційний засіб "Сані-Клос Актив" призначений для швидкої очистки та дезінфекції:

- невеликих за розмірами та важкодоступних поверхонь 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 (в тому числі для попереднього очищення гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них) 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);
- кувезів для новонароджених, 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, чашок Петрі з біологічним матеріалом);
- стоматологічних інструментів, в т.ч. ендодонтичних та ротаційних, стоматологічних відбитків, наконечників;
- всіх типів мобільних електронних приладів, таких як мобільні телефони та смартфони, планшетні та портативні ПК, монітори та сенсорні екрани обладнання, апаратури та медичних виробів;
- санітарно-технічного обладнання (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;
- предметів побуту;
- епідемічно-значимих об'єктів (пультів управління, кнопок, важелів, дверних ручок, вимикачів світла, поручнів та інших);
- інших епідемічно значимих об'єктів у сферах зазначених у п. 1.5.
- швидкої дезінфекції рукавичок, що одягнені на руки персоналу в ургентних ситуаціях.

Дезінфекційний засіб "Сані-Клос Актив" також призначений для проведення попереднього очищення ендоскопів, невеликих за розмірами медичних виробів та інструментів перед подальшими процесами дезінфекції, та передстерилізаційного очищення.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів.

Дезінфекцію об'єктів із застосуванням засобу "Сані-Клос Актив" проводять методом протирання. Для більш раціонального використання серветок на дрібних об'єктах та поверхнях рекомендується перед застосуванням розправити серветку та скласти посередині в два рази навпіл, потім ще раз в два рази навпіл, таким чином, щоб утворилось 8 робочих сторін у серветки. Кожну робочу сторону можна використовувати для окремого об'єкта або до тих пір, доки серветка буде ефективно зволожувати. Після цього робочу сторону необхідно змінити на чисту шляхом послідовного перегортання сторін та завжди тримати серветку за чисту сторону.

Дезінфекцію проводять одноразово за умови якщо поверхня попередньо очищена (чисті умови). Якщо поверхня не є очищеною або має візуальні забруднення, рекомендується перед проведенням дезінфекційних робіт одноразово провести очищення засобом "Сані-Клос Актив" методом протирання згідно п.3.2.1. В такому випадку подальшу дезінфекцію засобом слід проводити згідно експозицій в таблицях 1 та 2. При проведенні дезінфекції та очистки поверхонь одночасно без попередньої очистки – слід чітко слідкувати за тим, щоб площа поверхонь була рівномірно та повністю зволожена та дотримуватись рекомендованих площ обробки однією серветкою:

- для серветки розміром 130 × 220 мм – рекомендована площа поверхні до 0,8 кв.м;
- для серветки розміром 200 × 220 мм – рекомендована площа поверхні до 1 кв.м;
- для серветки розміром 245 × 300 мм – рекомендована площа поверхні до 2 кв.м.

Попереднє очищення медичних виробів та інструментарію проводять методом протирання згідно п. 3.2.1. з дотриманням експозиції, вказаних в таблиці 2. При попередньому очищенні медичних виробів та інструментарію необхідно керуватися рекомендаціями виробників медичних виробів та вимогами чинного законодавства щодо проведення даних процесів.

Попереднє очищення ендоскопів (в тому числі гнучких і жорстких та інструментів до них), медичного інструментарію проводять методом протирання згідно п. 3.2.1. з дотриманням експозицій вказаних в таблицях 1 та 2. При попередньому очищенні ендоскопів необхідно керуватися рекомендаціями виробників медичних виробів та вимогами чинного законодавства щодо проведення даних процесів.

Очистку та дезінфекцію датчиків (у тому числі вагінальних) до ультразвукових діагностичних апаратів, стетоскопів, фонендоскопів, стетофонендоскопів тощо, які контактують зі шкірою проводять методом протирання згідно п. 3.2.1. з дотриманням експозиції, вказаних в таблиці 2. При очищенні та дезінфекції даних виробів необхідно керуватися рекомендаціями виробників медичних виробів та вимогами чинного законодавства щодо проведення даних процесів.

Дезінфекцію кувезів для недоношених дітей проводять відповідно до методик дезінфекційної обробки кувезів з урахуванням рекомендацій виробників тільки при умові відсутності в них дітей з дотриманням експозиції, вказаних в таблиці 2. Після експозиції

відкривають камеру і всі внутрішні поверхні ретельно протирають чистим серветками, змоченим у воді, а потім витирають насухо.

3.2.1. Обробка поверхонь методом протирання.

Відкрити пластикову кришку полімерної упаковки. Взяти серветку та одразу щільно закрити отвір кришки. Розправити серветку (рекомендується скласти серветку так щоб утворилось 8 робочих сторін як зазначено в п.3.2). Серветкою ретельно обробляють поверхню, слідкуючи за тим, щоб вся поверхня була рівномірно та достатньо зволожена. Не слід допускати висихання оброблюваної поверхні на стадії протирання. Витримують необхідну експозицію та дають поверхням висохнути. Засіб не змивати. Якщо в подальшому поверхня контактує з продуктами харчування чи слизовими оболонка а також для напівкритичних та критичних медичних виробів рекомендується протерти поверхню після обробки чистою серветкою зволоженою чистою водою.

Для обробки поверхні, в залежності від її конфігурації та розміру, використовують одну або кілька серветок. Однією серветкою користуються до того часу, поки вона достатньо зволожує оброблювану поверхню.

УВАГА! Наносити та розподіляти засіб на поверхню необхідно до повного її зволоження. Переконайтеся що вся поверхня яка піддається обробці повністю покрита розчином засобу. Обробку проводять одноразово, проте при режимах дезінфекції по відношенню до рота-, поліома-, адено- та норовірусів, а також для досягнення надійної туберкулоцидної дії рекомендується дворазова обробка протягом часу експозиції, починаючи від першої обробки.

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

Режими поточної, заключної та профілактичної дезінфекції об'єктів засобом "Сані-Клос Актив" згідно спектру мікробіологічної активності зазначеної в п.1.6 даної Інструкції наведені в таблиці 2.

3.4. Обробка рукавичок, що одягнені на руки персоналу в ургентних ситуаціях.

Поверхню рукавичок, що одягнені на руки персоналу, обробляють шляхом ретельного протирання серветкою. Час обробки не менше 2 (двох) хв до повного висихання рукавичок.

3.5. Дозування.

Однією серветкою користуються до того часу, доки вона зволожує оброблювану поверхню. Однією серветкою розміром 130 × 220 мм ефективно можна обробити орієнтовно 0,8 кв.м поверхні. Однією серветкою розміром 200 × 220 мм ефективно можна обробити орієнтовно до 1 кв.м поверхні. Однією серветкою розміром 245 × 300 мм ефективно можна обробити орієнтовно до 2 кв.м поверхні Площа оброблюваної поверхні може бути меншою в залежності від ступеню забруднення.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів засобом "Сані-Клос Актив".

Об'єкт дезінфекції	Експозиція, хв	Метод дезінфекції
Невеликі за розмірами та важкодоступні поверхні (підлога, стіни, двері, тверді меблі, різноманітне обладнання, устаткування та інше)	1	Протирання
Медичні вироби всіх типів (в т.ч. для попереднього очищення гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них), прилади та апаратура (в т.ч. особливо чутливі, такі як датчики ультразвукової апаратури та ін.)	1	Протирання
Медичне обладнання, устаткування (включаючи стоматологічне)	1	Протирання
Всі типи мобільних електронних приладів, таких як мобільні телефони та смартфони, планшетні та портативні ПК, монітори та сенсорні екрани обладнання, апаратури та медичних виробів	1	Протирання
Обладнання в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній та парфумерно-косметичній промисловості, клінічних, мікробіологічних, вірусологічних та інших лабораторіях	1	Протирання
Стоматологічні інструменти (в т.ч. ендодонтичні та ротаційні)	1	Протирання
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази тощо), прибиральний інвентар	1	Протирання
Перукарський, манікюрний та косметологічний інструментарій	1	Протирання
Поверхні та об'єкти на всіх видах транспорту (в тому числі санітарному транспорті, каретах швидкої медичної допомоги тощо)	1	Протирання
Клейонки з кушеток для огляду хворих, фартухи, подушки для кисню, манжети для вимірювання артеріального тиску, медичні термометри тощо, предмети догляду за хворими	1	Протирання
Кувези, солярії, барокамери, сповивальні, операційні та оглядові столи та дитячі ліжка	1	Протирання
Гумові рукавички, гумові килимки, взуття	1	Протирання
Спортивне обладнання та інвентар	1	Протирання
Обладнання кухонних зон та зон переробки продуктів харчування	1	Протирання
Іграшки з гуми та полімерних матеріалів	1	Протирання
Інші епідемічно значимі об'єкти у сферах зазначених в п. 1.5	1	Протирання

* Режим дезінфекції для досягнення бактерицидної дії – 1 хв.

** Режим дезінфекції для досягнення протигрибкової дії – 1 хв.

*** Режим дезінфекції щодо пліснявих грибів роду *Aspergillus* – 5 хв.

**** Режим дезінфекції по відношенню до оболонкових вірусів – 30 сек.

***** Режим дезінфекції по відношенню до оболонкових та безоболонкових (адено-, рота-, поліома- та коро-) вірусів – 30 хв.

***** Режим дезінфекції для досягнення туберкулоцидної дії – 15 хв.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ.

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

Використання засобу "Сані-Клос Актив" не потребує використання будь-яких засобів захисту. Обробка поверхонь та об'єктів може проводитися без засобів індивідуального захисту і в присутності людей. Проте з метою мінімізації будь-яких ризиків для персоналу рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту (захисний одяг, рукавички),

захищаючи від потрапляння засобу очі та шкіру. Обробка поверхонь та об'єктів може проводитися в присутності людей.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом.

Засіб "Сані-Клос Актив" можна використовувати у приміщеннях без припливно-витяжної вентиляції та в таких, що не мають можливості до провітрювання. До роботи із засобом "Сані-Клос Актив" не допускають осіб молодше 18 років та осіб з алергічними захворюваннями. 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 "Сані-Клос Актив" не належить до легкозаймистих речовин. Пари засобу не є вибухонебезпечними. Необхідно тримати засіб осторонь від джерел відкритого вогню та тепла. Гарячі поверхні перед проведенням дезінфекції необхідно охолодити.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.

Засіб "Сані-Клос Актив" являє собою готові до застосування серветки, просякнуті дезінфікуючим розчином. Не наносити на серветку додатково інші дезінфікуючі засоби!

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

Засіб призначений тільки для зовнішнього застосування! Не допускати контакту засобу зі слизовими оболонками очей!

Засіб не сумісний з аніонактивними поверхнево-активними речовинами, милами, окисниками та лугами. При використанні засобу на поверхнях, які оброблялися аніонактивними поверхнево-активними речовинами з часом можливе виникнення нальоту, що є продуктом взаємодії можливих аніонактивних залишків з катіонактивною складовою засобу. Наліт не є стійким та легко очищується за допомогою миючих засобів. Тому рекомендується періодично мити поверхні, що піддаються обробці засобом за допомогою миючих засобів.

При застосуванні засобу необхідно дотримуватись рекомендованих площ обробки однією серветкою.

Після проведення дезінфекції засобом немає необхідності в провітрюванні приміщення.

4.5 Методи утилізації засобу.

Партії засобу "Сані-Клос Актив" з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання, підлягають поверненню на підприємство-виробник для утилізації. При використанні засіб повністю біорозкладається на поверхнях з утворенням води та кисню, тому відпрацьованого засобу при використанні на поверхнях немає. Після застосування, використані серветки потрібно утилізувати згідно вимог чинного законодавства щодо поводження з медичними відходами відповідного класу (у разі використання в медичних закладах). Не використовувати серветки повторно! Не допускати потрапляння серветок в каналізацію!

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

5.1. Ознаки гострого отруєння.

Гостре отруєння – не спостерігається, проте при потрапленні всередину та при тривалому вдиханні парів засобу можуть виникати явища отруєння (головний біль, запаморочення, пітливість, нудота, гіперемія шкіри, обличчя).

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом.

Потерпілого необхідно вивести на свіже повітря чи у добре провітрюване приміщення, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу. Ротову та носову порожнину промити водою. У разі необхідності слід звернутись до лікаря.

5.3. 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.

5.4. 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 "Сані-Клос Актив" випускають у вигляді готових до використання нетканних безворсових серветок розміром:

- 130 × 220 мм у полімерних ємкостях по 125 серветок або в м'якій полімерній упаковці по 125 серветок;
- 200 × 220 мм у полімерних ємкостях по 200 серветок
- 245 × 300 мм у полімерних ємкостях по 225 серветок.

За необхідності асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу.

Засіб "Сані-Клос Актив" 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 упаковки слід одразу ж щільно її закривати для уникнення пересихання серветок. У приміщенні, де зберігається засіб, забороняється палити.

Гарантійний термін зберігання засобу у герметичному пакуванні виробника складає 3 роки з дати виробництва, вказаний на етикетці. Гарантійний термін зберігання засобу після першого відкриття – 6 місяців.

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

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню.

За показниками якості засіб "Сані-Клос Актив" повинен відповідати нормам, зазначеним у таблиці 3.

Таблиця 3. Показники, які підлягають визначенню при проведенні контролю якості засобу "Сані-Клос Актив".

№ п/п	Найменування показника	Норма
1	Зовнішній вигляд	Серветки просочені безбарвною прозорою рідиною
2	Запах	Характерний, нагадує аміачний
3	Питома вага при 20 °С	1,003-1,013
4	Показник рН при 20 °С	10,5-11,9
5	Вміст дидецилдиметиламонію хлориду, %	0,428-0,495

7.2. Методи визначення встановлених показників.

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду.

Біля 10 см³ дезінфікуючого розчину яким просякнутий засіб 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 питомої ваги.

Питома вага визначається як відношення маси заданого об'єму рідини при зазначеній температурі до маси, рівного об'єму води при зазначеній температурі.

Вимірювання щільності (або питомої ваги) денситометром Антона Паара ґрунтується на зміні природної частоти коливань скляної трубки U при введенні в неї проби. Ця зміна пропорційна масі проби в пробірці. Альтернативно, питому вагу можна виміряти за допомогою гідрометрів, градуйованих та відкаліброваних згідно з ASTM E100.

7.2.4. 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 (MERCCK). Визначення проводять по відношенню до дезінфікуючого розчину яким просякнутий засіб.

7.2.5. Визначення вмісту дидецилдиметиламонію хлориду.

Вміст дидецилдиметиламонію хлориду визначається методом титрування за принципом титрування зразка (катионактивної речовини) у двофазовій (водо-хлороформній) системі проти стандартного аніонактивного агента в присутності індикатора, що складається зі змішаних катіонного і аніонного барвників.

Реактиви та розчини.

Протягом аналізу слід використовувати лише реагенти відомого аналітичного маркування та лише дистильовану воду.

- Хлороформ, ρ_{20} 1,48 г/л, перегнаний від 59,5 до 61,5 °С
- Натрію лаурилсульфат (додецилсульфат), $[\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{11}\text{OSO}_3\text{Na}]$, стандартний титрований розчин, С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{NaO}_4\text{S}$) = 0,002 моль/л

Підготовка до аналізу

Визначення чистоти натрію лаурилсульфату.

Зважують з точністю до 1 мг, 5,0 г \pm 0,2 продукту в 250 мл круглодонній колбі зі шліфом; додають 25,0 мл стандартного титрованого розчину сульфатної кислоти, С ($0,5 \text{H}_2\text{SO}_4$) = 1 моль/л; дефлегмують за допомогою водяного холодильника. Протягом перших хвилин з 5 до 10 хвилини розчин загущується і сильно піниться; даний процес слід контролювати шляхом вилучення джерела нагрівання і помішування вмісту колби.

Для того щоб уникнути надлишкового піноутворення, замість дефлегмації, розчин можна залишити на водяній бані протягом 60 хв. Після наступних 10 хв розчин стає прозорим і піноутворення припиняється. Продовжують дефлегмацію протягом наступних 90 хв. Видаляють джерело нагрівання, охолоджують колбу і обережно обмивають холодильник 30,0 мл етанолу, а потім водою. Додають кілька краплин розчину фенолфталеїну в етанолі (концентрація 10 г/л) і титрують розчином гідроксиду натрію 1 моль/л.

Виконують сліпий (контрольний) дослід шляхом титрування 25,0 мл сульфатної кислоти (1 моль/л) розчином гідроксиду натрію (1 моль/л).

Розраховують чистоту T , виражену в мас. процентах, натрію лаурилсульфату за формулою:

$$T = \frac{28,84 \times (V_1 - V_0) \times c_0}{m_1},$$

де,

V_0 – об'єм розчину гідроксиду натрію (1 моль/л), використаний для сліпого дослід, мл;

V_1 – об'єм розчину гідроксиду натрію (1 моль/л), використаний для дослідної порції натрію лаурилсульфату, мл;

c_0 – точна концентрація використаного розчину натрію гідроксиду, моль/л;

m_1 – маса взятої дослідної порції натрію лаурилсульфату, г.

Приготування стандартного титрованого розчину лаурилсульфату натрію.

Зважують від 1,14 до 1,16 г натрію лаурилсульфату з точністю до 1,0 мг, розчиняють у 200 мл дистильованої води. Переносять розчин кількісно в одніткову мірну колбу із шліфованою пробкою і доводять дистильованою водою до мітки.

Розраховують точну концентрацію C_2 , виражену в молях $C_{12}H_{25}NaO_4S$ на літр, отриманого в такий спосіб розчину, використовуючи формулу:

$$C_2 = \frac{m_2 \times T}{288,4 \times 100},$$

де,

m_2 – маса натрію лаурилсульфату, використаного для приготування розчину, г;

T – значення, що отримане при визначенні чистоти натрію лаурилсульфату

Приготування розчину змішаного індикатора.

Маточний розчин готують із метиленового блакитного і димидіум броміду. Зважують 0,5 г \pm 0,005 г димидіум броміду з точністю до 1,0 мг в мензурку об'ємом 50,0 мл, і 0,25 г \pm 0,005 г метиленового блакитного в іншу мензурку об'ємом 50,0 мл. Додають до кожної мензурки від 20,0 до 30,0 мл підігрітого 10% розчину етанолу. Перемішують до повного розчинення, а потім переносять розчини до одніткової мірної колби об'ємом 250 мл. Ополіскують вміст мензурок етанолом у мірну колбу і доводять вміст колби до мітки етанолом.

Приготування кислотного розчину.

Додають 200 мл води до 20,0 мл маточного розчину у однітковій мірній колбі об'ємом 500 мл. Додають 20,0 мл розчину сульфатної кислоти (близько 245 г/л). Перемішують та розводять водою до мітки. Зберігають в темному місці.

Обладнання.

Звичайний лабораторний посуд, а також:

- колба або мірний циліндр ємністю 250 мл із шліфованою пробкою;
- бюретка ємністю 25,0 мл;
- одніткова мірна колба ємністю 1000 мл із шліфованою пробкою.

Проведення аналізу.

Зважують достатню кількість лабораторного зразка з точністю до 0,5 мг так, щоб він містив від 0,0002 до 0,003 моль катіонактивної речовини.

Таблиця 4. Орієнтир для розрахунку дослідної порції.

Очікувана катіонактивна речовина, мас. %	Маса дослідної порції
10,0	10,0
20,0	5,0
100,0	1,0

Примітка. Таблиця 4, дані в якій розраховані виходячи з відносної молекулярної маси 360, може бути використана як грубий орієнтир.

Розчиняють дослідну порцію у воді і переносять до одніткової мірної колби об'ємом 1000 мл. Розводять водою до мітки і ретельно перемішують. За допомогою піпетки переносять 25,0 мл цього розчину до колби або мірного циліндра об'ємом 250 мл.

Використовуючи мірні циліндри, додають 10,0 мл розчину змішаного індикатора, 15,0 мл хлороформу і 25,0 мл води. Ретельно перемішують.

Заповнюють бюретку розчином натрію лаурилсульфату і титрують, закривши кришкою колбу або мірний циліндр після кожного додавання і ретельно струшують. Нижній хлороформний шар повинен бути забарвлений у блакитний колір. Продовжують титрувати, крапля за краплею, ретельно перемішуючи до тих пір, доки в кінцевій точці титрування блакитне забарвлення не зникне, а нижній хлороформний шар не стане сірувато-рожевим.

Опрацювання результатів.

Масову частку дидецилдиметиламонію хлориду (X, %) визначають за формулою:

$$X, \% = \frac{V \times c \times M_r \times 1000 \times 100}{50 \times 1000 \times m_0} = \frac{2 \times V \times c \times M_r}{m_0},$$

де:

V – об'єм розчину лаурилсульфату натрію, використаного на титрування, мл;

c – реальна концентрація виражена в молях $C_{12}H_{25}NaO_4S$ на літр, розчину лаурилсульфату натрію;

M_r – середня відносна молекулярна маса дидецилдиметиламоній хлориду;

m_0 – маса дослідної порції, г.

Результати.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинна перевищувати допустиму розбіжність, що дорівнює 0,5 %. Допустима відносна сумарна похибка результату аналізу $\pm 5,0$ % за довірчої ймовірності 0,95. Результат аналізу округляють до першого десяткового знаку після коми.

Засіб "Сані-Клос Актив" відповідає вимогам, якщо вміст дидецилдиметиламонію хлориду знаходиться в межах 0,428-0,495%.