ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «Бланідас»

_____ О.О. Красько

« 01 » грудня 2025р.



ІНСТРУКЦІЯ
із застосування засобу дезінфікуючого для дезінфекції виробів медичного призначення "Гуасепт (Guasept)"

UA.TR.120

ІНСТРУКЦІЯ
із застосування засобу дезінфікуючого для дезінфекції виробів медичного призначення "Гуасепт (Guasept)"

1. ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ.

1.1. Повна назва згідно ТУ У 20.2-36423868-031:2016:

Засіб дезінфікуючий для дезінфекції виробів медичного призначення **"Гуасепт (Guasept)"**, (1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))

1.2. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас.%: 26,0±1,5 полігексаметиленгуанідину гідрохлориду (ПГМГ), допоміжні речовини.

1.3. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу: концентрована прозора безбарвна рідина. Концентрований розчин **«Гуасепт (Guasept)»** має запах використаної сировини. pH засобу 5,5-9,0од. Робочі розчини засобу мають миючі, дезодоруючі, змочувальні, емульгуючі властивості. Робочі розчини засобу не пошкоджують об'єкти, що виготовлені із корозійностійких і нестійких до корозії металів, термостабільних і термолабільних матеріалів, скла, гуми, каучуку, штучної шкіри, полімерних матеріалів, латексу, вітону, тефлону, поліаміду, макролону, полістиролу, поліетилену, м'якого та твердого полівінілхлориду, плексигласу (акрилового скла), поліефіру, силікону, альгінату, гідроколоїду, дерева, кахлю, порцеляни, фаянсу та поверхні медичних приладів і устаткування з лакофарбовим, гальванічним і полімерним покриттям, не знебарвлюють і не зменшують міцність тканин, не фіксують забруднення органічного походження на поверхні виробів медичного призначення, добре змиваються, не залишають нальоту і плям на поверхнях об›єктів, що піддаються обробці. Видаляють механічні, білкові, жирові забруднення, залишки крові, залишки лікарських засобів із зовнішніх поверхонь, внутрішніх каналів та порожнин виробів медичного призначення, гомогенізують мокротиння та інші виділення. Робочими розчинами засобу можливо обробляти об'єкти з будь-яких матеріалів. Низьке піноутворення дозволяє використовувати засіб для миття та дезінфекції інструментів в ультразвукових ваннах та ДВР гнучких ендоскопів в автоматичних машинах. Засіб зберігає свої властивості після замерзання та подальшого відтавання. Робочі розчини негорючі, пожежно-, і вибухобезпечні.

1.4. Специфічні біологічні властивості засобу: **спектр протимікробної дії.** Засіб «Гуасепт **(Guasept)»** має бактерицидні властивості (вкл. Mycobacterium tuberculosis, M. terrae, а також Escherichia coli, Enterohemorrhagic e. coli (EHEC), Vancomycin-Resistant Enterococci (VRE), Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, MRSA, Staphylococcus epidermidis, Listeria monocytogenes, Salmonella typhi, Salmonella choleraesuis, Salmonella enteritidis, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Shigella dysenteriae, Streptococcus pyogenes, збудників особливо-небезпечних інфекцій – чуми, холери, черевного тифу, а також туляремії та інших (відповідають Європейським стандартам EN 1276, EN 1650, EN 13697, EN 14561, EN 14348); віруліцидні (включаючи парантеральні гепатити В, С, ВІЛ, герпес, грип, парагрип А (H5N1), А (H1N1), SARS, лихоманка Ебола, рота-, корона-, ханта-, вакцинія-, коксакі, поліовіруси, респіраторно-синцитіальні, рино-, аденовіруси (відповідають Європейським стандартам EN 14476); фунгіцидні (відповідають Європейським стандартам EN 13624), у т.ч. по відношенню до грибів роду Candida, збудників дерматомікозів та пліснявих грибів Aspergillus niger), овоцидні (включаючи збудників кишкових гельмінтозів, у т.ч. по відношенню до яєць глистів), спороцидні властивості (відповідають Європейським стандартам EN 13704).

1.5. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «Гуасепт (Guasept)» за параметрами гострої токсичності засіб належить до 4 класу помірно небезпечних речовин при нанесенні на шкіру, інгаляційної дії в умовах вільного випаровування та до 3 класу небезпеки (помірно небезпечні речовини) – при введенні в шлунок. Засіб не спричиняє сенсибілізуючої, резорбтивної, ембріотоксичниї, мутагенної, тератогенної, гонадотоксичної, канцерогенної. У вигляді концентрату не подразнює шкіру при одноразовому нанесенні, подразнює слизову оболонку очей. Робочі розчини засобу не подразнюють шкіру, при повторних аплікаціях викликають сухість шкіри у вигляді аерозолю подразнюють слизові оболонки очей та дихальних шляхів.

Робочі розчини засобу в концентрації 1,2% не чинять сенсибілізуючої та подразнюючої дії на шкіру. Робочі розчини в концентрації до 1,2% не чинять подразнюючої дії на слизові оболонки очей. У вигляді

аерозолю робочі розчини можуть володіти подразнюючим ефектом на слизові оболонки очей та дихальних шляхів.
ГДК полігексаметиленгуанідину гідрохлориду в повітрі робочої зони – 0,4мг/м³, аерозоль.
Не рекомендовано використовувати засіб для дезінфекції поверхонь при концентрації понад 1,2%

2. ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ.

Засіб «Гуасепт **(Guasept)»** призначений:
- для дезінфекції та суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення з термолабільних та термостабільних матеріалів у закладах охорони здоров'я, а також дезінфекція інструментів та лабораторного посуду у закладах охорони здоров'я, клініко-діагностичних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних та інших лабораторіях, аптеках, санітарно-профілактичних, оздоровчих закладах тощо;
- для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення (у тому числі жорстких та гнучких ендоскопів та медичних інструментів до них, стоматологічних інструментів, у т.ч. ендодонтичних, обертових, стоматологічних відбитків, зубопротезних заготовок тощо);
- для достерилізаційного очищення інструментів;
- дезінфекції високого рівня гнучких ендоскопів та інструментів до них;
- для дезінфекції кувезів у відділеннях неонатології та інтенсивної теріпії;
- стерилізації термолабільних інструментів;
- для поєднання дезінфекції і одночасного миття поверхонь медичних приладів, апаратів і устаткування (в тому числі особливо чутливих приладів і апаратів наркозно-дихальної апаратури, хірургічно-реанімаційних моніторів пацієнта, датчиків до апаратів ультразвукового обстеження, рентгендіагностичних систем і комплексів, радіологічного і цифрового обладнання для діагностики, обладнання для комп'ютерної томографі ., магнітно-резонансної томографії, ангіографічних систем, обладнання для ультразвукової діагностики тощо), предметів догляду хворих (підкладні судна, гумові грілки, міхури для льоду, клейонки тощо), термометрів, тонометрів;
- для дезінфекції і промивання слиновідсмоктуючих установок, плювальниць та ін. в стоматологічних клініках і кабінетах;
- для знезараження перед утилізацією використаних виробів медичного призначення одноразового використання.

3. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ.

3.1 Методика та умови приготування робочих розчинів.

Робочі розчини з асобу « Гуасепт (Guasept)» (далі розчини) готують у промаркованому пластмасовому посуді або посуді з будь-якого іншого матеріалу шляхом розчинення відповідної кількості засобу у водопровідній воді кімнатної температури.

3.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування розчинів засобу «Гуасепт (Guasept)» відповідної концентрації виходять із наступних розрахунків (табл. 1).

Таблиця 1

Приготування робочих розчинів засобу «Гуасепт (Guasept)»

Концентрація робочого розчину за препаратом, %	Об'єм засобу, мл	Об'єм води, мл
0,3	3	997,0
0,6	6	994,0
0,9	9	991,0
1,2	12	988,0
1,5	15	985,0
3,0	30	970,0

3.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Робочі розчини зберігають свою активність протягом 2-х місяців за умови їх зберігання у закритих ємностях. Для дезінфекції виробів медичного призначення робочі розчини можуть використовуватися багаторазово протягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння, появи пластівців, осаду тощо) та при позитивних результатах хіміко-аналітичного контролю розчинів на вміст активно діючих речовин.

4. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ОЧИЩЕННЯ

4.1. Об'єкти застосування. Робочі розчини **«Гуасепт (Guasept)»** використовують:

-медичних приладів, апаратури та устаткування в усіх галузях;

-поверхонь та деталей особливо-чутливої апаратури (у т.ч. наркозно-дихальної, датчиків до ультразвукових діагностичних апаратів, комп'ютерної томографії, магнітно-резонансної томографії, слиновідсмоктуючих систем, тощо);

-виробів медичного призначення, виготовлених з різних матеріалів (скло, гума, латекс тощо);

-стоматологічних відбитків, ортопедичних інструментів тощо, промивання стоматологічних слиновідсмоктуючих систем;

-для дезінфекції, суміщення дезінфекції та достерилізаційного очищення інструментів, достерилізаційного очищення, ДВР, стерилізації ВМП.

4.2. Методи знезараження окремих об'єктів.

Дезінфекцію засобом «Гуасепт **(Guasept)»** здійснюють методом протирання, зрошення, занурення, заливання. Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу наведені у табл. 2-6 цієї Інструкції.

Поверхні медичних апаратів, приладів та устаткування (в тому числі особливо чутливих приладів і апаратів наркозно-дихальної апаратури, хірургічно-реанімаційних моніторів пацієнта, датчиків до апаратів ультразвукового обстеження, рентгендіагностичні системи і комплекси, радіологічне і цифрове обладнання для діагностики, обладнання для комп'ютерної томографії, ангіографічні системи, обладнання для ультразвукової діагностики тощо) протирають серветками, що змочені розчином засобу, з наступним дотриманням відповідної експозиції.

Дезінфекцію кувезів для недоношених дітей проводять розчином засобу **«Гуасепт (Guasept)»** відповідно до методики дезінфекційної о бробки кувезів. Норма витрати з асобу на обробку кувеза складає 100 мл/м² поверхні. Після обробки закривають камеру на відповідний час експозиції (табл. 4-6).

Після експозиції відкривають камеру, і усі внутрішні поверхні ретельно протирають чистим серветками, рясно змоченими у воді, а потім витирають насухо. При обробці кувезів необхідно враховувати рекомендації виробника кувезів. Пристрої у вигляді резервуару зволожувача, металевого хвилегасника, повітрозбірних трубок, шлангів, вузлів підготовки кисню повністю занурюють у ємність з робочим розчином засобу відповідної концентрації (табл. 6). По закінченню дезінфекції всі пристрої промивають шляхом дворазового занурення у дистильовану воду по 3 хв. кожне, прокачують воду через трубки і контури. Пристосування висушують за допомогою чистих тканинних серветок.

Предмети догляду хворих (гумові грілки, міхури для льоду, термометри, клейонки тощо), засоби гігієни повністю занурюють у розчин засобу або протирають їх серветками, змоченим розчином засобу, чи зрошують розчином. Після закінчення дезінфекції, промивають водою.

Вироби медичного призначення одноразового використання, медичні рукавички, одноразові дихальні контури, ендотрахіальні трубки та трахіостомічні канюлі, шлункові зонди, сечові катетери тощо повністю занурюють у робочий розчин засобу у ємності, які щільно закривають кришкою. Після закінчення дезінфекції, утилізують. Контейнери для збору та утилізації медичних відходів обробляють способом протирання або зрошення.

Дезінфекцію виробів медичного призначення, інструментів, у тому числі суміщену з їх достерилізаційним очищенням, проводять в спеціальних професійних ємностях з перфорованим піддоном та кришкою-фіксатором, за режимами, наведеними у табл. 2-4. Рекомендовано при проведенні дезінфекції ВМП використовувати засоби індивідуального захисту. Вироби повністю занурюють у розчин засобу **«Гуасепт (Guasept)»** відразу ж після їх застосування. Товща шару робочого розчину не менше 1 см. Вироби, які мають канали, звільняють від повітря, заповнюють розчином усі канали і порожнини, використовуючи допоміжні засоби (шприци, насоси тощо). Роз›ємні вироби занурюють у розчин засобу в розібраному вигляді. Інструменти, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки інструментів. Під час дезінфекції канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Після дезінфекції вироби медичного призначення миють протягом 1-3 хв. та споліскують водою протягом 0,5-1,0 хв. Канали та порожнини промивають шляхом прокачування крізь них проточної води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Після цього вироби висушують за допомогою чистих тканинних серветок.

Для виробів медичного призначення та їх частин, що безпосередньо не дотикаються до пацієнта, допускається дворазове, з інтервалом 15 хв., протирання серветками, що змочені робочим розчином засобу **«Гуасепт (Guasept)»**, та наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції. Після дезінфекції вироби медичного призначення промивають проточною водою протягом 3-х хвилин. Після

цього вироби обполіскують дистильованою водою протягом 0,5-1,0 хвилин та висушують за допомогою чистих тканинних серветок і зберігають у медичній шафі. Використані серветки, промивні води і ємності для промивання дезінфікують засобом згідно з режимами, рекомендованими цими методичними вказівками.

Відбитки, зубопротезні заготовки дезінфікують шляхом занурення відповідно до режимів вказаних в табл. 3. Після закінчення дезінфекції, відбитки та зубопротезні заготовки промивають проточною водою по 0,5хв з кожної сторони і занурюють в ємність з водою на 5хв, після чого їх висушують на повітрі. Засіб для обробки відбитків використовується багаторазово на протязі тижня, оброблюючи при цьому не більше 50 відбитків. При появі перших ознак зміни зовнішнього вигляду розчину, його потрібно змінити.

Відсмоктуючі системи в стоматології дезінфікують, застосовуючи робочі розчини засобу 0,3% об'ємом 1л, пропускаючи його через відсмоктуючу систему установки протягом 2-х хвилин. Потім розчин 0,6%-30 хв або 0,9%-15 хв (в цей час відсмоктувальну систему не використовують). Процедуру здійснюють 1-2 рази на день, в тому числі по закінченню робочої зміни.

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

Дезінфекцію (у тому числі дезінфекцію високого рівня) та суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення гнучких та жорстких ендоскопів проводять ручним або автоматизованим способом. Обробку проводять відповідно до діючих нормативних документів.

Жорсткі ендоскопи перед очищенням розбирають на комплектуючі деталі. Обробку проводять у спеціальних ємностях, щільно закритих кришкою, шляхом занурення деталей жорстких ендоскопів (за винятком окулярних частин оптичних трубок). Канали заповнюють розчином за допомогою шприца або електровідсмоктувача. Після завершення експозиції ендоскопи, їх частини виймають із розчину, очищують канали від залишків розчину за допомогою шприца або електровідсмоктувача та промивають, пропускаючи через канал не менше 50 мл води. Залишки промивної води із зовнішньої поверхні ендоскопа видаляють за допомогою марлевої серветки або паперового рушника, ретельно протираючи окуляр в місцях виходу контактів. Канали продувають профільтрованим повітрям. Дезінфекцію і поєднання процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення ендоскопів автоматичним методом здійснюють у відповідності до інструкції, що додається до спеціального обладнання для автоматичної дезінфекції ендоскопів.

Для дезінфекції виробів медичного призначення, у тому числі суміщеної з їх достерилізаційним очищенням, і дезінфекції високого рівня ендоскопів допускається багаторазове використання робочих розчинів засобу **«Гуасепт (Guasept)»** протягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння, поява пластівців тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчину та при негативних результатах хіміко-аналітичного контролю розчину на вміст активно діючих речовин, розчин необхідно замінити.

Достерилізаційне очищення усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів та медичного інструментарію, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них з використанням розчину засобу **«Гуасепт (Guasept)»** проводять ручним способом згідно режимів, зазначених в таблиці 4. Достерилізаційне очищення виробів медичного призначення можливо проводити механічним способом в усіх ультразвукових установках у відповідності з рекомендаціями виробника ультразвукових приладів. Робочі розчини засобу **«Гуасепт (Guasept)»** для достерилізаційного очищення виробів медичного призначення можна використовувати багаторазово протягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння, поява пластівців тощо).

Якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених виробів (але не менше 3-х виробів). У випадку позитивної проби вся група виробів, від якої добирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до отримання негативного результату.

Стерилізацію виробів медичного призначення, що виготовлені з металу, скла, полімерних матеріалів та гуми тощо (у тому числі термолабільних хірургічних, гінекологічних, стоматологічних інструментів, гнучких і жорстких ендоскопів та медичних інструментів до них) робочим розчином засобу **«Гуасепт (Guasept)»** виконують після дезінфекції, достерилізаційного очищення, ополіскування і висушування.

Стерилізацію виробів медичного призначення засобом **«Гуасепт (Guasept)»** проводять у професійних ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів у розчин, забезпечуючи ретельне заповнення ним всіх каналів і порожнин виробів. Для кращого заповнення

каналів виробів засобом і повного видалення з них пухирців повітря використовують шприци або інші допоміжні прилади. Роз'ємні вироби занурюють у розчин у розібраному вигляді. Вироби повинні бути вільно розміщені у ємності і повністю покриті розчином. Режими стерилізації наведені у таблиці 5. При проведенні стерилізації всі маніпуляції виконують із дотриманням асептичних умов, використовуючи стерильні ємності для води, воду, інструменти, стерильні рукавички. Після закінчення стерилізації вироби виймають з розчину, видаляють з каналів розчин і переміщують у стерильну ємність зі стерильною водою для відмивання від залишків засобу. Відмивання здійснюють шляхом дворазового (по 10 хв. кожне) занурення виробів у воду при співвідношенні об'єму води до об'єму виробів, не менше 3:1. Через канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають (не менше 20 мл) стерильну воду протягом 3-5 хв., не допускаючи потрапляння в ємність із виробами, що відмиваються. Воду стерилізують паровим методом при температурі (132±2) °С протягом 20 хв.

Відмиті стерильні вироби розміщають на стерильному простирадлі, видаляють залишок води з каналів за допомогою стерильного шприца і перекладають у стерильну ємність, яка викладена стерильним простирадлом Термін зберігання стерильних виробів не більше 3 діб.

Для стерилізації допускається багаторазове використання робочих розчинів засобу **«Гуасепт (Guasept)»** протягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння, поява пластівців тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчину та при негативних результатах хіміко-аналітичного контролю розчину на вміст активно діючих речовин, розчин необхідно замінити.

Дезінфекцію комплектуючих деталей наркозно-дихальної апаратури багаторазового використання у тому числі суміщену з її достерилізаційним очищенням, проводять наступним чином: дихальні контури, конектори, замкові та з'єднувальні елементи, маски, вологозбірники, резервні мішки, повітроводи та інші деталі занурюються в розчин засобу у відповідності до режимів обробки (табл.6), заповнюють усі канали і порожнини, використовуючи допоміжні засоби. Після дотримання необхідної експозиції вироби миють в тому ж розчині, в якому здійснювалось замочування за допомогою ватно-марлевих тампонів. Використання йоржів забороняється. Після дезінфекції вироби промивають в два етапи. Спочатку вироби промивають водою протягом 4 хв. На другому етапі всі вироби промивають в дистильованій воді протягом 1 хв, висушують до повного видалення вологи. Після дезінфекції та достерилізаційного очищення вироби стерилізують у відповідності до режимів наведених у табл. 5.

Зберігають комплектуючі деталі НДА в асептичних умовах. Поверхні обладнання обробляються .

Дезінфекцію, у тому числі суміщену з їх достерилізаційним очищенням, а також стерилізацію багаторазових насадок (клинків) до ларингоскопа, язикотримачів, рото розширювачів, повітроводів проводять за режимами вказаними в табл. 5-6.

Таблиця 2

Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Гуасепт (Guasept)» при збудниках внутрішньолікарняних інфекцій вкл. патогенні мікроорганізми

Об'єкт знезараження	**Концентрація розчину, % (за препаратом)**	**Експозиція, хв.**	**Спосіб дезінфекції**
Медичні апарати, прилади і устаткування, кувези	0,3 0,6 0,9 1,2	60 30 15 5	Протирання
Предмети догляду хворих (гумові грілки, підкладні судна, міхури для льоду, термометри, клейонки тощо), засоби гігієни	0,3 0,6 0,9 1,2	60 30 15 5	Занурення, протирання або зрошення
Вироби медичного призначення одноразового використання використання тощо)	0,3 0,6 0,9 1,2	60 30 15 5	Замочування або занурення

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Вироби медичного призначення усіх видів з різних матеріалів, в тому числі гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, стоматологічні інструменти (у тому числі ендодонтичні, обертові, ортопедичні інструменти, відтискні ложки), слиновідсмоктуючі установки, зонди усіх видів, катетери тощо)	0,3 0,6 0,9 1,2	60 30 15 5	Занурення

Таблиця 3

Режими дезінфекції, суміщеної із достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу **«Гуасепт (Guasept)»**

Етапи обробки	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.
Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів	0,3 0,6 0,9 1,2	60 30 15 5
Миття кожного виробу у тому ж розчині, де здійснювалось замочування, за допомогою йоржа або щітки, виробів із гуми та пластмас (в тому числі ендоскопи) - за допомогою ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, каналів - за допомогою шприца: - вироби простої конфігурації без замкових частин, каналів, порожнин; - вироби, які мають замкові частини, канали і порожнини; - гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них	у розчинах, які використовуються для замочування	0,5 1 2-3
Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується	3-5
Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується	0,5-1

Таблиця 4

Режими достерилізаційного очищення виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу **«Гуасепт (Guasept)»** ручним або механізованим способом*.

Етапи обробки	**Концентрація розчину, % (за препаратом)**	**Температура розчину, °С**	**Експозиція, хв**
Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів	0,3	Не регламенту-ється	10
Миття кожного виробу у тому ж розчині, де здійснювалось замочування, за допомогою йоржа або щітки, виробів із гуми та пластмас (в тому числі ендоскопи) - за допомогою ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, каналів - за допомогою шприца: - вироби простої конфігурації без замкових частин, каналів, порожнин; - вироби, які мають замкові частини, канали і порожнини; - гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них	у розчинах, які використовуються для замочування	Не регламенту-ється	0,5 1 2-3
Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		3-5
Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5-1

***-**для більш якісного видалення біологічних рідин та крові рекомендовано додавати до робочого розчину засоби, що містять ПАВ або ферменти

Таблиця 5

Режими стерилізації виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо), косметологічних інструментів, режими дезінфекції високого рівня ендоскопів розчинами засобу **«Гуасепт (Guasept)»**

Об'єкт знезараження	**Концентрація розчину, % (за препаратом)**	**Експозиція, хв.**	**Спосіб застосування**
Стерилізація: - термолабільні вироби медичного призначення, в тому числі гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо; - термолабільні інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із	3,0	20	Занурення

пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу. - наркозно-дихальна апаратура			
Дезінфекція високого рівня Гнучкі ендоскопи	1,5	15	Занурення
Автоматична ДВР гнучких ендоскопів	3,0	5	Виконують у відповідності до інструкції, що додається до спеціального обладнання для автоматичної дезінфекції ендоскопів

Таблиця 6

Режими дезінфекції наркозно-дихальної апаратури (в тому числі маски, контури, трубки, багаторазові насадки (клинків) до ларингоскопа, язикотримачі, рото розширювачі, повітроводи тощо) розчинами засобу **«Гуасепт (Guasept)»** при збудниках внутрішньолікарняних інфекцій

Етапи обробки	**Концентрація розчину, % (за препаратом)**	**Експозиція, хв.**
Замочування при повному зануренні виробів у робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів	0,3 0,6 0,9 1,2	60 30 15 5
Миття кожного виробу у тому ж розчині, де здійснювалось замочування: - зовнішньої поверхні за допомогою ватяно-марлевого тампону або тканинної (марлевої) серветки; - внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца	у розчині, який використовується для замочування	5
Обполіскування проточною водою	–	5
Обполіскування дистильованою водою	–	0,5

5. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПІД ЧАС РОБОТИ З ЗАСОБОМ

5.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Всі роботи із концентратом слід проводити у захисному одязі, захищаючи шкіру рук рукавичками, уникаючи попадання його в очі та на шкіру.

5.2. Загальні застереження при роботі із засобом. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. При проведенні робіт з дезінфекції слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру. Після закінчення роботи обличчя і руки необхідно вимити водою з милом. До роботи із засобом не допускаються вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, що мають алергічні захворювання та ушкодження шкіри.

5.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів та в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Допускається приготування робочих розчинів та проведення дезінфекції об'єктів розчинами «Гуасепт (Guasept)» концентрації 1,2% і менше способом протирання,

замочування, занурення (в закритих кришкою ємностях) у присутності хворих та осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів (пацієнтів, у тому числі дітей, школярів, відвідувачів закладів відпочинку, розваг, перукарень, пасажирів на транспорті тощо) без захисту органів дихання і очей.

Роботи з використанням робочих розчинів засобів методом зрошення потрібно виконувати з дотриманням заходів особистої безпеки, які забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей – у захисному одязі (халат, шапочка, гумові рукавички), у захисних окулярах типу ПО – 2, ПО-3 чи моноблоці, у респіраторі типу РУ – 60 М, РПГ – 67 з патроном марки «В» або «Пелюстка». Обробку проводити за відсутності людей.

5.4. Методи утилізації засобу. Партії засобу з вичерпаним терміном придатності та некондиційний, внаслідок порушення умов зберігання, дезінфекційний засіб підлягає поверненню на підприємство-виробника для переробки. Допускається зливання відпрацьованих та невикористаних робочих розчинів засобу в каналізацію без додаткового розведення і без додавання нейтралізаторів. Не допускається потрапляння нерозбавленого продукту в стічні поверхневі чи підземні води і в каналізацію!

6. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

6.1 Ознаки гострого отруєння. За умови недотримання застережних заходів і порушенні правил проведення робіт із засобом методом зрошення можливі місцеві подразнювальні реакції шкіри, очей та верхніх дихальних шляхів з наступним розвитком гіперемії, набряку і сльозотечі, подразнення верхніх дихальних шляхів, нежиті, кашлю.

6.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні. Потерпілого слід негайно вивести на свіже повітря або в добре провітрюване приміщення, рот і носоглотку промити питною водою, дати тепле пиття (чай, молоко). Звернутись до лікаря.

6.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При випадковому попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв., закапати 1-2 краплі розчину сульфацилу натрію та звернутися до лікаря.

6.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При випадковому попаданні засобу на шкіру потрібно промити забруднену ділянку проточною водою. При попаданні засобу на одяг його необхідно зняти і випрати перед повторним застосуванням. Промити ділянку шкіри під одягом проточною водою.

6.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При випадковому попаданні засобу в шлунок необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля. Не викликати блювання! Звернутись до лікаря.

7. ПАКУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

7.1. Пакування засобу. Засіб **«Гуасепт (Guasept)» упаковують в** поліетиленові флакони від 50 до 1000 мл, в каністри від 2л до 5 л, по10л, 20,0 л, по 60,0 л, може застосовуватись у вигляді серветок просочених цим засобом, поліетиленові дозовані пакети (саше) від 5 мл до 100 мл, в поліетиленові пакети від 100 до 5000 мл, в контейнери по 1000 л або в іншій тарі за потребою замовника або в іншій тарі та кількості за потребою замовника.

7.2. Умови транспортування засобу. Засіб транспортують в упаковці виробника автомобільним, водним або залізничним транспортом за правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

7.3. Терміни та умови зберігання. Засіб зберігають у тарі виробника в критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологи та сонячного випромінювання, на відстані не менш ніж 1 м від приладів, що нагріваються, за температури від - 40°С до +40°С. Гарантійний термін зберігання засобу - 5 років з дати виготовлення.

8. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

8.1. Перелік показників, які підлягають визначенню

№	Назва показників	Вимоги нормативно-технічної документації
1	Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина від безбарвного до жовтого кольору, допускається осад
2	Запах	Використаної сировини
3	Показник концентрації водневих іонів, одиниць pH	5,5 - 9,0
4	Масова частка полігексаметиленгуанідину гідрохлориду (ПГМГ), %	26,0 ± 1,5

5	Густина при 20^0 С, г/см^3	1,02 - 1,06

8.2. Методи визначення встановлених показників.

8.2.1. Визначення зовнішнього вигляду, кольору і запаху.

Зовнішній вигляд і колір засобу визначають візуально, розглядаючи стовпчик засобу налитого в пробірку 2-1-14-2 ОХС

Наявність і характер запаху перевіряють органолептично .Запах засобу повинен відповідати заявленому.

8.2.2. Метод визначення показника концентрації водневих іонів (pH).

Метод базується на вимірюванні різниці потенціалів між двома електродами (вимірювальним і порівняльним), занурених в пробу, що досліджується.

Прилади, реактиви:

pH метр любої марки з набором електродів

Стакан Н-2-50 ТХС

Посуд мірний лабораторний скляний,

Циліндр 1-250

Термометр рідинний і нормативно-технічної документації, з інтервалом вимірюваних температур від 0 до 100ºС, з величиною поділки 1ºС.

Стандарт-титри для приготування буферних розчинів для pH-метрії

Проведення досліду:

Рівень pH вимірюють безпосередньо в пробі, що досліджується. pH-метр і електроди готують до роботи у відповідності з інструкцією, що надається до приладу. Настройку приладу проводять по буферному розчину, значення pH якого лежить в діапазоні вимірювань, що проводяться. Засіб наливають в стакан місткістю 50 см^3, кінці електродів занурюють в досліджувану пробу. Електроди не повинні торкатися до стінок і дна стакану. Значення pH знімають по шкалі приладу.

Опрацювання результатів:

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних вимірювань (розходження між ними не повинно перевищувати 0,1 одиниці pH, інтеграл сумарної похибки вимірювання +0,1)

8.2.3. Методика визначення густини

Метод базується на визначенні густини за допомогою пікнометра.

Прилади, реактиви:

Ваги лабораторні за ДСТУ 7270

Пікнометр скляний, типів ПЖ 2 місткістю 5 см^3, 10 см^3, 25 см^3, 50 см^3, чи інші типи пікнометрів, що дозволяють проводити визначення з такою ж точністю

Воронка В-36-50 ХС,

Піпетка ,виконання 1,2, чи 3, місткістю 5 см3, чи 10 см3.

Колба П-1-100-29/32 ТХС, Термометр типу Б, чи іншого типу з величиною поділки 0,1°С,що дозволяє вимірювати температуру від 0°С до 50°С.

Термостат згідно з чинною нормативною документацією.

Папір фільтрувальний лабораторний, марки ФБ чи ФС.

Вода дистильована,

Калій двохромовокислий ,

Суміш хромова (готують таким чином: 5г двохромовокислого калію розчиняють в 25 см3води і добавляють 5 см3 сірчаної кислоти)

Ефір етиловий, згідно з чинною нормативною документацією.

Спирт етиловий ректифікований технічний , вищий сорт.

Ацетон

Проведення досліду.

Перед вимірюванням пікнометр промивають послідовно ацетоном для видалення залишків досліджуваної речовини ,потім хромовою сумішшю ,водою, спиртом, ефіром висушують потоком повітря до постійної маси і зважують (результат зважування в грамах записують з точністю до четвертого десятинного знаку). Пікнометр заповнюють за допомогою воронки чи піпетки дистильованою водою трохи вище мітки (для типу ПЖ 2) чи доверху (для типу ПЖ 3), закривають

пікнометр пробкою (тільки типу ПЖ 2) і витримують на протязі 20 хв. в термостаті, в якому підтримують температуру (20,0 ±0,1) °С.

Пікнометр типу ПЖ 2 витримують до постійної температури при зануренні його на таку глибину, щоб рівень рідини в термостаті знаходився на декілька мл вище мітки пікнометра.

Пікнометр типу ПЖ 3 рекомендується витримувати до постійної температури на такій глибині, щоб рівень рідини в термостаті був на декілька мл нижче горловини пікнометра. За температури:(20,0 ± 0,1) °С рівень води в пікнометрі доводять до мітки (для типу ПЖ 2, швидко відбирають залишок води за допомогою піпетки).

Пікнометр знову закривають пробкою і витримують в термостаті ще 10 хв., перевіряючи положення меніска по відношенню до мітки. При необхідності операцію доведення до мітки повторюють. В пікнометрі типу ПЖ 3 вода виступає із капіляру і надлишок її обережно видаляють фільтрувальним папером, пікнометр виймають із термостату, витирають ззовні до суха м'якою тканиною без слідів волокон на склі, потім зважують.

Пікнометр звільняють від води, висушують, сполоскують послідовно спиртом і ефіром, видаляють залишки ефіру досліджуваним засобом. Рівень встановлюють по нижньому краю меніска і потім проводять ті ж операції, що і з дистильованою водою.

Опрацювання результатів:

Відносну густину за температури 20 °С (відношення маси заданого об'єму засобу за температури 20 °С

до маси такого ж об'єму дистильованої води за температури 20 °С) визначають за формулою :

$$P_{20}^{20} = \frac{m_1 - m_0 + A}{m_2 - m_0 + A}$$

де m1 - маса пікнометра з досліджуваним засобом, г; m_0 - маса порожнього пікнометра, г;
m_2- маса пікнометра с дистильованою водою, г;
А - поправка на аеростатичні сили (2):
$A = 0{,}0012 - V$, (2)

де 0,0012 - густина повітря за температури 20 °С, г/см3; V - об'єм пікнометра, см3.

Густину засобу за температури 20 0С в г/см3 , вираховують за формулою (3):

$$P = \frac{m_1 - m_0 + A}{m_2 - m_0 + A} \cdot 0{,}9982 \quad (3)$$

mi — m_0 + A де 0,9982 - густина води за температури 20 °С,т/см^3:.

За результат приймають середнє арифметичне двох паралельних визначень, абсолютне розходження між якими не перевищує розходження, рівного 0,005 г/см^3.

8.2.4. Визначення масової частки полігексаметиленгуанідин гідрохлорид (ПГМГ)

Обладнання і реактиви.

Ваги аналітичні будь якої марки, які забезпечують вимірювання маси з погрішністю не більше 0,0002г.

Фотоелектрокалориметр ФЕК-056 чи іншої марки з аналогічними метрологічними характеристиками.

Колби мірні 2-25-2,2-100-2

Піпетки 4-1-1, 6-1-5, 6-1-10

Еозин-Н (індикатор) за ТУ 6-09-183-73, 0,05% водний розчин;

Кислота соляна, 0,1 н. водний розчин, фіксанал за ТУ 6-09-2540-72;

Гліцин за ТУ 6-09-3525-73;

«Гуасепт (Guasept)» - взірець з відомим вмістом діючої речовини – робочий стандартний взірець:

Натрій хлористий

Вода дистильована

Підготовка до аналізу.

Приготування буферного розчину:

РОЗЧИН 1 – 0,1 н. водний розчин соляної кислоти, який готують з фіксонала.

РОЗЧИН 2 – 0,75 г глицину і 0,59 г хлористого натрію розчиняють в мірній колбі об’ємом 100 см³ з доведенням до об’єму дистильованою водою до мітки.

Для приготування буферного розчину в мірну колбу об’ємом 100 см³ вводять 92,5 см ³ розчину 2 і об’єм рідини доводять до мітки розчином 1, pH буферного розчину повинно бути 3,5±0,1, що необхідно контролювати за допомогою pH метра.

Приготування 0,05% розчину еозину-Н.

50 мг еозину розчиняють в дистильованій воді в мірній колбі об’ємом 100 см³ з доведенням об’єму води до мітки.

Приготування стандартного розчину.

Наважку стандартного взірця засобу, який містить 120 мг ПГМГ гідрохлориду, кількісно переносять в мірну колбу об’ємом 100 см ³ і розчиняють в об’ємі дистильованої води, доведенням до мітки. Потім 1 см³ отриманого розчину переміщують в мірну колбу на 100 см³ і дистильованою водою доводять розчин до мітки. 1 см³ такого розчину містить 12 мкг ПГМГ гідрохлориду.

Побудова калібрувального графіка і проведення аналізу.

Для підвищення точності визначення обидві процедури проводять одночасно.

Спочатку зі стандартного розчину готують еталонні розчини ПГМГ гідрохлориду для побудови Калібрувального графіку, потім-розчини аналізованих препаратів. З використанням усіх цих розчинів готують взірці для фотометрії і послідовно (в порядку приготування взірців) визначають їх оптичну щільність.

Еталонні розчини з концентраціями 1,2,3 та 4 мкг/см³ готують внесенням в мірні колби об’ємом 25 см³, 1,2,3 та 4 см³ стандартного розчину і доводять до об’єму 10 см³ додаванням 9,8, 7 та 6 см³ дистильованої води відповідно.

Під час аналізу препарату його розчин для фотометрії готують методом розчинення точної наважки препарату (від 0,05 г до 0,20) в мірній колбі об’ємом 100 см³.

В мірних колбах об’ємом 25 см³ до 10 см³ приготованих розчинів (еталонних і аналізованих продуктів) додають 1 см³ розчину еузона, 10 см³ буферного розчину і об’єм вмісту доводять до мітки дистильованою водою. Концентрація ПГМГ гідрохлориду в фотометричних взірцях складає відповідно 0,4, 0,8,

1,2 і 1,6 мкг/см³. Після перемішування всі ці розчини фотометрують відповідно взірця порівняння, який містить 1 см³ розчину еозона, 10 см³ буферного розчину і дистильованої води до 25 см³.

Визначення оптичної щільності виконують не пізніше, ніж 10 хвилоин після внесення в пробу індикатора при довжині хвилі 540 нм з використанням кювети з товщиною шару 50 мм.

З використанням отриманих результатів будують калібрувальний графік на осі абсцис якого відкладають значення концентрації в фотометричних взірцях, на осі координат – величини оптичної щільності. Графік прямолінійний в інтервалі концентрації від 0,4 мкг/см³ до 1,6 мкг/см³.По калібрувальному

графіку знаходять вміст основної речовини в фотометричному взірці.

Обробка результатів.

Масову частку основної речовини (Х) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X=C*P*100/m*10^6$$

де:

С – концентрація ПГМГ гідрохлориду, визначена за калібрувальним графіком в фотометричному взірці, мкг/см³;

Р – розведення, яке дорівнює 25000;

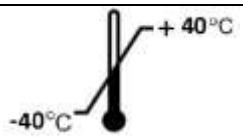
m –маса аналізованої проби, мкг.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне трьох паралельних визнгачень, абсолютне розходження між якими не перевищує допустиме розходження, яке дорівнює 1,0%.

Допустима вілносна погрішність результатів аналізу ±6,5% при довіреній ймовірності 0,95.

9. СИМВОЛИ, ЗАЗНАЧЕНІ НА МАРКУВАННІ

Символ	Назва	Символ	Назва
	Виробник		Використати до
	Увага, див. супровідні документи		Ознайомитись з інструкцією з використання

	Знак відповідності технічним регламентам з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності		Температурні обмеження
	Код партії		Оберігати від нагрівання
	Зберігати в сухому місці		Утилізувати з побутовими відходами ЗАБОРОНЕНО
	Дата виготовлення		Небезпека для навколишнього середовища
	Викликає пошкодження шкіри		Шкідливо для здоров'я
	Для отримання інструкції із застосування відскануйте qr код		

Виробник: ТОВ «Бланідас», Україна, 01015, м. Київ, вул. Добровольчих батальйонів, 17, тел.:0 800 33 15 02 help@blanidas.ua, www.blanidas.ua