

# **ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**

## **МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ**

щодо застосування засобу "**Секусепт<sup>®</sup> актив (Sekusept<sup>®</sup> aktiv)**"  
з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів  
медичного призначення

**Київ – 2013**

Організація-розробник: Центральна санепідстанція МОЗ України за участю ТОВ «Лізоформ Медікал» (Україна).

Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції.

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих методичних вказівок у необхідній кількості примірників.

Вважати такими, що втратили чинність «Методичні вказівки із застосування засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив" з метою дезінфекції, перед стерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення» від 23.09.2009 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Головний державний санітарний  
лікар України

  
А.М.Пономаренко  
25 жовтня 2013 р.  
№ 204-2013

## МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив (Sekusept<sup>®</sup> aktiv)"  
з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів  
медичного призначення

### 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

**1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб "Секусепт<sup>®</sup> актив (Sekusept<sup>®</sup> aktiv)".**

**1.2. Виробник – Фірма "Ecolab GmbH & Co.ONG" (Німеччина).**

**1.3. Склад засобу, мас. %:**

пероксигідрат карбонату натрію – 44,55%; тетраацетилетилендіамін – 25,0%; лимонна кислота безводна; бікарбонат натрію; карбонат натрію; етоксилат жирних спиртів; інші допоміжні речовини – до 100 %.

Діюча речовина – надощтова кислота (НОК) – утворюється при приготуванні водного розчину засобу для використання.

**1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.**

Засіб "Секусепт<sup>®</sup> актив" являє собою білий із блакитними вкрапленнями гранульований порошок із нейтральним запахом, який добре розчиняється у воді.

Робочі розчини засобу прозорі, із слабким блакитним відтінком, виявляють мийні властивості; не пошкоджують вироби медичного призначення, виготовлені з металу, скла, гуми, полімерних матеріалів, порцеляни, фаянсу, зокрема інструменти із хромонікелевої сталі, гуми та синтетичних матеріалів, які використовуються для анестезії, урології та хірургії, зубні протези; добре змиваються з об'єктів, підданих обробці; не фіксують забруднення органічного походження на поверхні виробів медичного призначення, не пошкоджують вироби з кахлю, дерева та кераміки.

**1.5. Призначення засобу.**

Засіб "Секусепт<sup>®</sup> актив" у вигляді робочого розчину призначений для:

- дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення і стерилізації усіх виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового та багаторазового призначення (включаючи жорсткі та гнучкі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, мікрохірургічні та стоматологічні інструменти, реанімаційне та анестезіологічне обладнання, термочутливі матеріали для анестезії, в т.ч. маски, гнучкі та жорсткі трубки, катетри, шланги до наркозно-дихальної апаратури, інтраопераційні та ехокардіографічні датчики, датчики ультразвукових діагностичних апаратів тощо) у лікувально-профілактичних закладах всіх профілів, включаючи стоматологічні;

- дезінфекції високого рівня жорстких і гнучких ендоскопів та інструментів до них у лікувально-профілактичних закладах;

- дезінфекції аптечного та лабораторного посуду у лікувально-профілактичних закладах, включаючи клініко-діагностичні, бактеріологічні, вірусологічні, серологічні лабораторії, а також в аптечних закладах;

- дезінфекції лабораторного посуду та інструментарію на підприємствах фармацевтичної, парфумерно-косметичної та мікробіологічної промисловості;

- дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення і стерилізації перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя на підприємствах сфери обслуговування.

Засіб не придатний для знезараження інструментів, виготовлених із латуні та міді, що не мають захисного гальванічного покриття, а також хромованих та нікельованих інструментів із механічними пошкодженнями. Засіб призначений також для застосування в ультразвукових ваннах.

#### **1.6. Спектр антимікробної дії.**

Робочий розчин виявляє бактеріцидні (включаючи збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мікобактерій туберкульозу, мультирезистентного стафілококу (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (*Escherichia coli*), синьогнойну паличку (*Pseudomonas aeruginosa*), сальмонели та інші антибіотикорезистентні бактерії), віруліцидні (включаючи парентеральні вірусні гепатити (B,C), вірус СНІД (ВІЛ), папова-, адено-, поліома-, поліо-, коро-, рота-, ентеро-, вакциніявіруси, SARS, віруси герпесу, віруси грипу, вірус «пташиного грипу» А(Н5N1), вірус «свинячого грипу» А(Н1N1) тощо, фунгіцидні (включаючи збудників кандидозів, дерматомікозів, трихофітій), спороцидні властивості.

#### **1.7. Токсичність та безпечність засобу.**

Засіб "Секусепт<sup>®</sup> актив" за параметрами гострої токсичності за ГОСТ 12.1.007-76 належить до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок та до 4 класу мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру.

В умовах інгаляційної дії робочі розчини засобу можуть викликати подразнення органів дихання.

Кумулятивні властивості засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив" не виявлені.

## 2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

### 2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.

Робочі розчини засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив" готують безпосередньо перед застосуванням у промаркованих пластмасових, емальованих (без пошкодження емалі), скляних та металевих ємностях шляхом розчинення відповідної кількості засобу у воді кімнатної температури (18-24 °С).

Робочий розчин вважається придатним для застосування після повного розчинення гранул засобу.

**Увага!** Не можна використовувати для розчинення воду, температура якої перевищує 25 °С. Робочі розчини не слід підігрівати.

Робочі розчини засобу готують у відповідності із розрахунками, наведеними в таблиці 1.

**Таблиця 1.** Приготування робочих розчинів засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив"

Концентрація розчину (за препаратом), %	Кількість інгредієнтів для приготування робочого розчину об'ємом:			
	1,0 л		5,0 л	
	Засіб, г	Вода, мл	Засіб, г	Вода, мл
0,5	5,0	995,0	25,0	4975,0
1,0	10,0	990,0	50,0	4950,0
2,0	20,0	980,0	100,0	4900,0

### 2.2. Термін придатності та умови зберігання робочих розчинів.

Термін придатності робочих розчинів складає 24 години з моменту приготування за умови зберігання їх при кімнатній температурі у ємностях із щільно закритою кришкою у темному прохолодному місці.

## 3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ДОСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

### 3.1. Об'єкти застосування.

Робочі розчини засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив" застосовують для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення (ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення) і стерилізації усіх виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового та багаторазового призначення (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, мікрохірургічні та стоматологічні інструменти, реанімаційне та анестезіологічне обладнання, термочутливі матеріали для анестезії, в т.ч. маски, гнучкі та жорсткі трубки, катетри, шланги до наркозно-дихальної апаратури, інтраопераційні та ехокардіографічні датчики, датчики ультразвукових діагностичних апаратів тощо), перукарського,

манікюрного, педікюрного, косметичного інструментарію і приладдя, а також для дезінфекції аптечного та лабораторного посуду.

### **3.2. Методи знезараження окремих об'єктів.**

3.2.1. Дезінфекцію та очищення виробів медичного призначення проводять в пластмасових, емальованих (без пошкодження емалі), скляних та металевих ємностях, які щільно закриваються кришками.

Вироби медичного призначення одразу після застосування, не допускаючи підсушування, повністю занурюють у ємність із розчином, заповнюючи ним за допомогою допоміжних засобів (піпетки, шприци) канали та порожнини виробів, видаляючи при цьому бульбашки повітря. Роз'ємні вироби знезаражують у розібраному стані. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів у ділянці замка. Товща шару розчину засобу над виробами повинна бути не менше 1 см.

3.2.2. При проведенні дезінфекції гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них виконують процедуру попереднього очищення: після закінчення ендоскопічного дослідження зовнішні поверхні ендоскопа очищують від забруднення (шлунковий, кишковий сік, слиз, кров та ін.) за допомогою серветок. Канали прочищають шляхом подачі в них повітря та води. Жорсткі ендоскопи перед очищенням розбирають на комплектуючі деталі.

При проведенні зазначених вище маніпуляцій дотримуються протиепідемічних заходів захисту: персонал має виконувати всі роботи у захисному одязі із застосуванням фартуха із прогумованої тканини та гумових рукавичок. Використані для очищення серветки, промивні води та ємності для промивання дезінфікують кип'ятінням або одним із дезінфікуючих засобів, зареєстрованих в Україні, включаючи і засіб "Секусепт<sup>®</sup> актив", за режимами, рекомендованими для дезінфекції при парентеральних вірусних гепатитах (при туберкульозі – за режимами, рекомендованими при цій інфекції) у відповідності до діючих методичних документів щодо їх застосування.

З виробів, підданих очищенню, перед зануренням у розчин дезінфекційного засобу видаляють залишки вологи.

Далі при проведенні очищення, дезінфекції та дезінфекції високого рівня гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них необхідно використовувати технологію, викладену в офіційно діючих в Україні нормативно-методичних документах.

3.2.3. Лабораторний та аптечний посуд повністю занурюють у розчин засобу на час експозиції. Після закінчення дезінфекції об'єкти ретельно відмивають від залишків засобу під проточною питною водою протягом 3-х хв.

3.2.4. З метою дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення, у тому числі дезінфекції високого рівня ендоскопів, які піддані процедурі очищення згідно п. 3.2.2 цих методичних указівок, робочий розчин можна використовувати неодноразово протягом

терміну придатності (24 години) за дотримання умов зберігання розчину і за умови відсутності зменшення початкової концентрації діючої речовини та за відсутності візуальних ознак змін початкового зовнішнього вигляду робочого розчину. Для запобігання розбавлення розчину у нього слід занурювати лише ендоскопи, на поверхні і в каналах яких відсутні залишки рідини.

При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду робочого розчину (помутніння або зміни кольору, поява осаду або нальоту на стінках ємності тощо) робочий розчин засобу необхідно негайно замінити.

Для перевірки активності робочих розчинів засобу можна використовувати індикаторні тест-смужки "Секусепт<sup>®</sup> актив" (Додаток 1). Використання тест-смужок – не є обов'язковим.

**УВАГА!** Зазначені індикаторні тест-смужки не призначені для доказу надійності процесу дезінфекції. Вони являють собою напівкількісні хімічні індикатори, які дозволяють оцінити, чи не знизився вміст діючої речовини в розчині засобу нижче мінімальної ефективної концентрації.

При появі перших ознак зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння або зміни кольору, поява осаду або нальоту на стінках ємності тощо) або при зниженні концентрації діючої речовини в розчині засобу, виявленому за допомогою тест-смужок, розчин необхідно негайно замінити.

3.2.5. Режими дезінфекції об'єктів розчином засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив" представлені в таблиці 2.

**Таблиця 2.** Режими дезінфекції розчинами засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив" виробів медичного призначення (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні та стоматологічні інструменти, реанімаційне та анестезіологічне обладнання та інструменти, інтраопераційні та ехокардіографічні датчики тощо), аптечного та лабораторного посуду, перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя.

Показання до застосування	Концентрація розчину (за препаратом), %	Експозиція, (хв.)	Спосіб дезінфекції
Дезінфекція при бактеріальних інфекціях (за винятком туберкульозу)	0,5	60	Занурення
	1,0	5	
Дезінфекція при туберкульозі	1,0	60	Занурення
	2,0	5	
Дезінфекція при вірусних інфекціях (включаючи ентеровірусні інфекції, гепатити, ВІЛ/СНІД)	1,0	60	Занурення
	2,0	10	
Дезінфекція при грибкових інфекціях	1,0	60	Занурення
	2,0	5	
Дезінфекція високого рівня ендоскопів	2,0	10	Занурення

3.2.6. По закінченні дезінфекції вироби медичного призначення дістають із розчину засобу, видаляючи його із каналів, та ретельно промивають проточною питною водою протягом 3-х хв. Через канали та порожнини виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача пропускають не менше 20 мл питної води протягом 3-5 хв.

Вироби висушують за допомогою тканинних або марлевих серветок та зберігають у медичній шафі.

Ендоскопи придатні до застосування протягом 3-х годин за умови їх зберігання у ємності, де проводилась дезінфекція. Перед застосуванням ендоскопа пропускають крізь усі канали ендоскопа 70 % етиловий спирт та протирають ним зовнішню поверхню ендоскопа.

При відмиванні ендоскопів після дезінфекції високого рівня доцільно використовувати стерильну воду (за її відсутності допускається використання прокип'яченої питної води). Відмивання здійснюють протягом 3-х хв. при повному зануренні виробів у воду за співвідношення об'єму води до об'єму, що займають вироби, не менше, ніж 3:1. Через канали та порожнини виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають стерильну воду (не менше 20 мл) протягом 3-5 хв., не допускаючи попадання пропущеної води у ємність із виробами, що відмиваються.

3.2.7. У тих випадках, коли достерилізаційне очищення виробів медичного призначення (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них) виконують у робочому розчині засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив", вироби миють механічним способом за допомогою йоржика, ватно-марлевого тампону або тканинної серветки протягом 5 хв. Внутрішні канали та порожнини виробів миють шляхом прокачування крізь них робочого розчину за допомогою шприців або електровідсмоктувача.

3.2.8. Дезінфекцію гнучких ендоскопів можна здійснювати в полу автоматичних, автоматичних та ультразвукових машинах, використовуючи 2,0 % розчини засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив" при експозиції 10 хв.

3.2.9. Режими дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення, розчинами засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив" наведені в таблиці 3.

3.2.10. Якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки азопірамової проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в Методичних вказівках "Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам" (№ 28-6/13 від 26.05.88 р.) або іншим, дозволеним в установленому порядку методом.

Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше 3-х виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої добирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.



**Таблиця 3.** Режими дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні та стоматологічні інструменти, реанімаційне та анестезіологічне обладнання та інструменти, інтраопераційні та ехокардіографічні датчики тощо) та перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя.

Етапи обробки	Концентрація розчину (за препаратом), %	Температура розчину, °С	Експозиція, хв.
<b>Замочування</b> 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.	1,0 2,0	18-24	60 10
<b>Миття кожного виробу</b> у тому ж розчині, де здійснювалось замочування, за допомогою йоржа або щітки, виробів із гуми і пластмас – за допомогою ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, каналів виробів – за допомогою шприца.	У відповідності з концентрацією розчину, який використовувався на етапі замочування	18-24	5
<b>Гнучкі ендоскопи та інструменти до них:</b> - інструментальний канал очищують щіткою для очищення інструментального каналу; - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; - зовнішні поверхні миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки.	У розчинах відповідної концентрації	18-24	2 3 1
<b>Жорсткі ендоскопи:</b> - кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; - канали промивають за допомогою шприца.	У розчинах відповідної концентрації	18-24	2 3
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (каналів – за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	не нормується		3
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (каналів – за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	не нормується		0,5

## 4. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

### 4.1. Об'єкти застосування.

Робочі розчини засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив" застосовують для стерилізації виробів медичного призначення, виготовлених із термолабільних матеріалів (гуми, пластмас, скла, металів тощо), включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні та стоматологічні інструменти, реанімаційне та анестезіологічне обладнання та інструменти, інтраопераційні та ехокардіографічні датчики тощо.

### 4.2. Методи стерилізації окремих об'єктів.

4.2.1. Перед проведенням стерилізації виробів медичного призначення та інших виробів проводять їх дезінфекцію та достерилізаційне очищення будь-яким із засобів (включаючи, також, робочі розчини засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив"), зареєстрованих в Україні та дозволених до застосування у лікувально-профілактичних закладах з цією метою.

Після проведення передстерилізаційного очищення вироби ополіскують від залишків цього засобу питною водою у відповідності до вимог методичних указівок щодо застосування конкретного засобу.

Стерилізацію виробів медичного призначення робочим розчином засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив" проводять у попередньо простерилізованих емальованих (без пошкодження емалі), металевих, скляних або пластмасових ємностях, які щільно закриваються кришками, в тому числі і у ваннах для дезінфекції "Секусепт".

4.2.2. Вироби медичного призначення повністю занурюють у ємність із розчином, заповнюючи ним за допомогою допоміжних засобів (піпетки, шприци) канали та порожнини виробів, видаляючи при цьому бульбашки повітря. Роз'ємні вироби стерилізують у розібраному стані. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів у ділянці замка. Товща шару розчину засобу над виробами повинна бути не менше 1 см.

4.2.3. Перед проведенням стерилізації жорстких і гнучких ендоскопів та інструментів до них проводять процедури їх попереднього очищення (за п. 3.2.2) та передстерилізаційного очищення (за п.3.2.9.).

При проведенні достерилізаційного очищення та стерилізації ендоскопів та інструментів до них необхідно використовувати технологію, викладену в офіційно діючих в Україні нормативно-методичних документах.

4.2.4. Для стерилізації ендоскопів, які було піддано процедурі їх попереднього та достерилізаційного очищення (за п.п. 3.2.2 та 3.2.9), робочий розчин засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив" може бути використаний багаторазово протягом 24 годин з моменту приготування робочого розчину за умови відсутності зменшення початкової концентрації активно діючої речовини та, якщо зовнішній вигляд розчину не змінився.

Для запобігання розбавленню розчину в умовах багаторазового його

використання у розчин слід занурювати тільки сухі вироби. При появі перших ознак зміни зовнішнього вигляду розчину (зміна забарвлення, помутніння тощо) його необхідно негайно замінити.

Для перевірки активності робочих розчинів засобу можна використовувати індикаторні тест-смужки "Секусепт<sup>®</sup> актив" (Додаток 1). Використання тест-смужок – не є обов'язковим.

4.2.5. Стерилізацію виробів медичного призначення, включаючи жорсткі та гнучкі ендоскопи та інструменти до них та інших виробів, здійснюють за режимами, наведеними в таблиці 4.

**Таблиця 4.** Режими стерилізації виробів медичного призначення (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні та стоматологічні інструменти, реанімаційне та анестезіологічне обладнання та інструменти, інтраопераційні та ехокардіографічні датчики тощо) та інших виробів розчинами засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив".

Об'єкти знезараження	Концентрація розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Екс-позиція, хв.	Спосіб застосування
Вироби медичного призначення із пластмас, силіконової гуми, скла, металів (включаючи жорсткі та гнучкі ендоскопи і інструменти до них)	1,0 2,0	не менше 18	30 15	Занурення
Вироби медичного призначення із натуральної гуми	2,0	не менше 18	15	Занурення

4.2.6. Після закінчення часу стерилізації вироби дворазово відмивають від залишків засобу стерильною водою у двох ємностях по 2 хв. в кожній, дотримуючись правил асептики: використовують стерильні ємності із стерильною водою та стерильні інструменти (шприци, корнцанги тощо); роботу проводять у стерильних гумових рукавичках.

При відмиванні вироби повинні бути повністю занурені у стерильну воду. Через канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача під час кожного відмивання пропускають не менше 20 мл стерильної води, не допускаючи попадання використаної води у місткість із виробами, що відмиваються.

Ємності, які використовують для відмивання стерильних виробів від залишків засобу, попередньо стерилізують.

4.2.7. Відмиті від залишків засобу стерильні вироби поміщають на стерильну тканину, із каналів та порожнин видаляють воду за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування та перекладають вироби у стерильну стерилізаційну коробку, встелену стерильною тканиною.

Термін зберігання простерилізованих виробів – не більше 3 діб.

## **5. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ**

### **5.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом.**

Особи, які проводять роботи із засобом "Секусепт<sup>®</sup> актив" мають бути забезпечені захисним одягом (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини, рукавички - гумові або із ПВХ), захисними окулярами типу ПО – 2, ПО – 3 чи моноблок, респіратором "Пелюсток".

### **5.2. Загальні застереження при роботі із засобом.**

Роботи з приготування робочого розчину засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив" та всі роботи із застосування засобу слід проводити у приміщеннях з припливно-витяжною вентиляцією або в добре провітрюваних приміщеннях.

До роботи із засобом не допускаються особи, які мають підвищену чутливість до дії хімічних сполук, вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, що мають ушкодження шкіри на відкритих частинах тіла.

Слід уникати розбризкування та попадання засобу та його робочих розчинів в очі та на шкіру.

При роботі з препаратом слід дотримуватись правил гігієни, забороняється палити, пити, вживати їжу. Після роботи слід вимити обличчя та руки водою з милом. Забруднений одяг зняти та випрати перед повторним застосуванням.

### **5.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.**

Роботи з приготування робочих розчинів засобу проводять в окремих приміщеннях з припливно-витяжною вентиляцією або в добре провітрюваних приміщеннях, що не мають доступу для сторонніх осіб. Роботи з приготування робочих розчинів проводять у захисному одязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками та, за потреби, використовуючи засоби захисту органів дихання.

### **5.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.**

Роботи із застосуванням робочих розчинів засобу з метою дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації проводять із застосуванням засобів індивідуального захисту шкіри та очей (п. 5.1.).

Всі ємності із зануреними виробами під час проведення їх обробки повинні бути щільно закриті кришками. Приміщення, в якому проводиться дезінфекція та стерилізація виробів медичного призначення, необхідно регулярно провітрювати протягом робочої зміни та на початку і після її закінчення.

Засіб "Секусепт<sup>®</sup> актив" не можна змішувати з іншими дезінфекційними засобами.

**5.5. Методи утилізації засобу.** Партії дезінфекційного засобу з вичерпаним терміном придатності або некондиційні, внаслідок порушення

умов зберігання, підлягають поверненню на підприємство виробника для переробки.

Відпрацьовані робочі розчини засобу підлягають зливанню у каналізацію. Слід запобігати потрапляння засобу у поверхневі води та відкриті водойми. Розчини засобу при випадковому проливанні необхідно адсорбувати речовиною, що утримує рідину (дрантя, тирса, пісок, силікагель). Залишки засобу змити з поверхні водою. При випадковому розливанні великих кількостей засобу роботи з його прибирання необхідно виконувати з дотриманням заходів особистої безпеки із використанням засобів захисту органів дихання, шкіри та очей.

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

### **6.1. Ознаки гострого отруєння.**

Гостре отруєння – не спостерігається, проте при порушенні правил проведення робіт у потерпілого можуть з'явитися ознаки подразнення слизових оболонок очей та органів дихання (сльозотеча, дере у горлі, кашель), головний біль.

### **6.2. Заходи першої допомоги при гострому респіраторному отруєнні.**

При появі ознак гострого отруєння потерпілого необхідно вивести з приміщення на свіже повітря або в приміщення, яке добре провітрюється, прополоскати рот і носоглотку водою, дати тепле пиття та звернутись до лікаря.

### **6.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.**

При попаданні робочих розчинів засобу в очі необхідно негайно ретельно промити їх проточною водою протягом 10-15 хвилин та звернутись до лікаря.

### **6.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру.**

При попаданні робочих розчинів засобу на шкіру необхідно негайно ретельно промити її великою кількістю проточної води з милом. Змазати пом'якшувальним кремом. Забруднений одяг необхідно негайно зняти та випрати перед повторним використанням.

### **6.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.**

При попаданні засобу до шлунку дати випити потерпілому кілька склянок води, потім вжити 10-20 таблеток активованого вугілля.

Блювання не стимулювати! Негайно звернутись до лікаря.

## **7. ПАКУВАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ**

### **7.1. Пакування засобу.**

Засіб "Секусепт<sup>®</sup> актив" випускають у поліпропіленових відрах місткістю 1,5 кг та 6,0 кг.

### **7.2. Умови транспортування засобу.**

Транспортування засобу здійснюється всіма видами транспорту згідно правил перевезення відповідної категорії вантажів.

### 7.3. Термін та умови зберігання засобу.

Термін придатності засобу – 2 роки за умови його зберігання в оригінальному нерозкритому пакуванні виробника у сухих, прохолодних, добре вентиляваних складських приміщеннях при температурі від 0 °С до +25 °С у місцях, захищених від дії прямих сонячних променів, подалі від джерел тепла, окремо від лікарських засобів та харчових продуктів, у місцях недоступних для дітей.

## 8. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

### 8.1. Перелік показників, які підлягають визначенню.

Перелік показників, які підлягають визначенню для оцінки якості засобу, викладено в таблиці 5:

**Таблиця 5.** Показники якості дезінфекційного засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив"

Найменування показника	Норма
Зовнішній вигляд	Білий із блакитними вкрапленнями гранульований порошок
Запах	Нейтральний
Об'ємна вага, г/л	750 – 850
Показник концентрації водневих іонів (рН) 2,0 % водного розчину при температурі 15-20 °С	7,5 – 8,5
Вміст надоцтової кислоти, %	> 2,0

### 8.2. Методи визначення встановлених показників.

**8.2.1. Визначення зовнішнього вигляду та запаху.** Зовнішній вигляд засобу визначають візуально. Запах оцінюють органолептичним способом.

#### 8.2.2. Визначення об'ємної ваги

Об'ємну вагу визначають шляхом зважування на терезах мірного стакану на 1000 мл без засобу та із засипаним засобом на рівні мітки.

**8.2.3. Визначення показника концентрації водневих іонів (рН).** рН 2,0 % водного розчину засобу визначають потенціометричним методом при 20 °С за допомогою рН-метра.

**8.2.4. Кількісне визначення надоцтової кислоти у засобі "Секусепт<sup>®</sup> актив"**

#### 8.2.4.1. Принцип методу

Застосування йодометричного титрування дозволяє визначити вміст надоцтової кислоти, що утворюється при розчиненні засобу "Секусепт<sup>®</sup> актив" у воді. Титруванню піддається 2,0 % розчин засобу через 15 хв після розчинення порошку.

Процедура аналізу ґрунтується на різниці швидкості реакції, що залежить від температури, активних носіїв кисню та надоцтової кислоти з йодидом калію. Вміст надоцтової кислоти (НОК), що утворюється при розчиненні продукту, який містить тетраацетилетилендіамін, визначається методом швидкого йодометричного титрування. Реакція проводиться із застосуванням тіосульфату натрію ( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ ), чистої оцтової кислоти із додаванням йодиду калію (KI).

#### **8.2.4.2. Реактиви**

Розчин натрію тіосульфату ( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ ),  $c=0,1$  моль/л, р.а., наприклад, виробництва фірми Merck

Сірчана кислота 10 %-ва, , р.а., наприклад, виробництва фірми Merck

Калію йодид, р.а., наприклад, виробництва фірми Merck

Калію йодат, р.а., наприклад, виробництва фірми Merck

Оцтова кислота, 100 %-ва, р.а., наприклад, виробництва фірми Merck

Розколотий лід (деіонізована вода), наприклад, виробництва фірми Merck

Крохмаль, наприклад, виробництва фірми Merck

#### **8.2.4.3. Обладнання**

Лабораторні ваги (A 200S), наприклад, виробництва фірми Sartorius

Цифрова бюретка, 50 мл, наприклад, Viter

Стандартне лабораторне обладнання

#### **8.2.4.4. Визначення показнику вмісту розчину натрію тіосульфату**

Визначення показнику проводиться із використанням трьох зразків йодату калію по 100-150 мг, що вимірюються в колбі Ерленмейера. Після розведення в приблизно 100 мл деіонізованої води, додається 1,0 г йодиду калію та 50,0 мл 10,0 % сірчаної кислоти, після чого проводиться титрування з 0,1 моль/л розчином натрію тіосульфату. Еквівалентна точка вважається досягнутою, коли розчин втрачає забарвлення. Розрахунок значення показника ґрунтується на швидкості поглинання 0,1 моль/л розчину натрію тіосульфату та визначається, як середнє арифметичне результатів трьох вимірів.

**8.2.4.5. Підготовка зразків.** 1 л деіонізованої води з температурою від 20 °С до 30 °С наливають у лабораторну склянку місткістю 2 л. Під час перемішування зі швидкістю 500 обертів на хвилину протягом 15 хвилин у воду

повільно додають 20,0 г гранульованого продукту, який при цьому розчиняється у воді.

Суміш, що складається із 100 г деіонізованої води, 100 г льоду (виготовленого із деіонізованої води) та 20,0 мл чистої оцтової кислоти, наливають у колбу Ерленмейера.

#### **8.2.4.6. Титрування**

Після перемішування протягом 15 хвилин 25 г, що відповідає 25 мл тестового розчину, додається в підготовлений розчин льодового розчину. Після додавання приблизно 1 г йодиду калію розчин зі зразком піддається швидкому титруванню з 0,1 моль/л розчину тіосульфату натрію до досягнення блідо-жовтого кольору. Після додавання приблизно 2 мл 1,0 % розчину крохмалю

титрування продовжується. Точка еквівалентності вважається досягнутою, коли колір розчину змінюється з фіолетового на безбарвний. Відмічається час, необхідний для поглинання 0,1 моль/л розчину  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ .

#### **8.2.4.7. Розрахунок результатів аналізу**

Проміле НОК =  $V_{\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3} \times 3,80 \times f \times 40$ ,

де:

$V_{\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3}$  – споживання 0,1 моль/л розчину  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$  (мл);

f – показник 0,1 моль/л розчину  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ ;

3,80 – стехіометричний еквівалент (1 мл  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$  = 3,8 мг НОК).

Отриманий результат виражається в проміле з точністю до чотирьох знаків.

Результат аналізу визначається, як середнє арифметичне результатів трьох вимірів.



**ЗАСТОСУВАННЯ ІНДИКАТОРНИХ ТЕСТ-СМУЖОК  
ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ "СЕКУСЕПТ® АКТИВ"**

**1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

1.1. Індикаторні тест-смужки фірми "Ecolab GmbH & Co.ONG" (Німеччина) для дезінфекційного засобу "Секусепт® актив" призначені для експрес-контролю придатності для використання робочого розчину засобу "Секусепт® актив" в умовах його багаторазового використання протягом гарантованого терміну застосування (24 години).

1.2. Індикаторні тест-смужки являють собою напівкількісні хімічні індикатори, які дозволяють оцінити, чи не знизився вміст діючої речовини в засобі нижче мінімальної ефективної концентрації, установлені для даного засобу.

1.3. Смужки не можна використовувати для перевірки ефективності процесу дезінфекції чи стерилізації, для контролю розчинів інших дезінфекційних засобів, а також після вказаного на упакованні гарантійного терміну використання смужок та по закінченні 24-х годинного терміну з моменту приготування робочого розчину.

1.4. Смужки є виробами одноразового застосування.

1.5. Експрес-контроль засобу проводить персонал лікувально-профілактичних закладів шляхом візуального порівняння забарвлення індикаторної подушечки смужки з елементом порівняння після занурення смужки у ємність із засобом.

**2. ЗАСТОСУВАННЯ ІНДИКАТОРНИХ ТЕСТ-СМУЖОК**

2.1. Переконавшись у тому, що термін придатності, вказаний на упакованні, не минув, необхідно витягнути смужку із флакона, відразу закривши при цьому флакон зі смужками, та занурити її в робочий розчин засобу "Секусепт® актив" на 2 сек. кінцем індикаторної подушечки. Після цього витягнути смужку з робочого розчину, видалити надлишок, встановивши її у вертикальному положенні на фільтрувальному папері та витримати її протягом 30 сек.

**Увага !** Необхідно дотримуватись часу витримки смужки в робочому розчині.

2.2. По закінченні 30 сек. порівняти колір використаної тест-смужки з кольоровою шкалою на флаконі. У випадку, коли колір індикаторної смужки світліший або темніший за колір шкали, вказаної на пакуванні, робочий розчин

необхідно замінити. Збіг кольору смужки та кольору шкали означає, що робочий розчин придатний до застосування.

**Увага !** Порівняння кольору індикаторної смужки з кольоровою шкалою на флаконі необхідно проводити тільки в умовах нормального освітлення робочого місця та достатнього природного (розсіяного сонячного світла) або штучного освітлення.

### **3. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ**

3.1. Не використовувати смужки, що залишилися у флаконі, по закінченні терміну придатності, вказаного на упакованні.

3.2. Не охолоджувати та не заморожувати смужки, захищати їх від впливу сонячних променів.

3.3. Щільно закривати флакон зі смужками, що залишилися, після кожного використання смужок для мінімального впливу на смужки світла та вологи.

### **4. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ**

4.1. Індикаторні тест–смужки упаковані в металеві флакони. Смужки зберігають та транспортують в упакованні виробника.

4.2. Термін придатності смужок указаний на упакованні.



**Державна санітарно-епідеміологічна служба  
України**

**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ**

№ 05.03.02-08/705

від 25.10.2013 р.

**Засіб дезінфекційний "Секусепт® актив" ("Sekusept® active")**

(назва дезінфекційного засобу)

пероксигідрат карбонату натрію - 44,55 %; тетраацетилетилендіамін (ТАЕД) - 25,0 %  
(надоцтова кислота (НОК) утворюється при приготуванні водного розчину засобу для  
використання)

(вміст діючих речовин)

**ТОВ "Еколаб ТзОВ", Україна, 08600, м. Васильків Київської обл., вул. Калініна, 24-в, код  
ЄДРПОУ: 30209776**

(заявник, повне найменування, місцезнаходження)

**Концерн "ECOLAB", Країни ЄС, Бельгія (4210 Havenlaan 4, Ravenshout Bed, B-3980  
Tessenderlo); Франція (Avenue du General Patton 51000 Chalons-en-Champagne); Нідерланди  
(Brugwal, 11 3432 NZ Nieuwegein), Італія (Via Grandi 9/11, 20089 Rozzano (Milano); Польща  
(47-400 Raciborz, ul. Stalowa, 9); Словенія (Vajngerlova 4, 2001 Maribor); Німеччина (Reisholzer  
Werftstrasse 38-42 D-40589 Dusseldorf), Швейцарія (8304 Wallisellen, Richtistr, 7), Данія (Carl  
Jacobsens Vej 29-37 2500 Valby), Австрія (Erdbergstrasse 29 A 1031 Wien), Іспанія (08970 San Joan  
Desph (Barcelona) Edificia Conata, Fructuys Gelabert 2-4-7)**

(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

Заклади охорони здоров'я, у т.ч. аптечні заклади, лабораторії різних підпорядкувань, підприємства  
фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, об'єкти комунально-побутового  
призначення (готелі, кемпінги, гуртожитки, пральні, хімчистки, перукарні, салони краси, манікюрні та  
педикюрні кабінети, кабінети татуажу і пірсингу)

(сфера застосування)

Згідно з методичними вказівками від 25.10.2013 №294-2013 та інструкцією від 12.08.2013 що додаються  
(використання згідно з)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від  
22.10.2013р.

№ 05.03.02-03/95675, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-  
епідеміологічної служби

Комісія ДЗ "Центральна санітарно-епідеміологічна станція МОЗ України" в особливо складних випадках при  
Головному державному санітарному лікарі України

(повна найменування установи/закладу)

Свідоцтво дійсне до: 25.10.2018 р

Головний державний санітарний лікар  
України

м.п.



А.М. Пономаренко  
(ініціали та прізвище)