

ІНСТРУКЦІЯ

**щодо застосування дезінфекційного засобу
«Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)»
з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації**

Київ – 2019

ЗАТВЕРДЖЕНО

ФОП Секунова Софія Олександрівна



« 10 » _____ 2019 року

Інструкція

**щодо застосування засобу «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)»
з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації**

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)».

1.2. Фірма виробник – «Schulke & Mayr GmbH» (Німеччина).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:
диметилдиоктиламоніум хлорид - 10,0, феноксіпропанол – 15,0,
лаурилпропілендіамін – 9,5, алкілгуанінацетат – 15,6 (діючі речовини); інгібітор
корозії, неіонні ПАР, регулятор рН, барвник, ароматизатор, інші допоміжні
речовини, вода до 100,0

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу: «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» - це однорідна концентрована рідина з запахом ароматизатора, зеленого (або іншого) кольору. Добре розчиняється у воді, величина рН концентрату складає $9,9 \pm 0,1$, водних розчинів біля 8,5-9,5. Робочі розчини засобу мають добрі змочувальні, миючі (миюча здатність не менше 85%), емульгуючі та дезодоруючі властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують вироби з металів, скла, термостабільних і термолабільних матеріалів, гуми, каучуків, полімерних матеріалів, штучної шкіри, кахлю, порцеляни, фаянсу, дерева та інших матеріалів; поверхні медичних приладів і устаткування з лакофарбовим, гальванічним і полімерним покриттям, не знебарвлюють і не зменшують міцність тканин; не фіксують органічні забруднення, має високу миючу та знежирюючу дію, ефективно розчиняють та видаляють органічні та неорганічні забруднення (у т.ч. залишки крові, ліків, білкові, жирові, механічні та ін. види забруднень) з поверхонь, із внутрішніх каналів, порожнин та інших важкодоступних місць; добре змиваються, не залишають нальоту, липкої плівки і плям на поверхнях об'єктів, що піддаються обробці; гомогенізують мокротиння та інші виділення. Робочими розчинами засобу можливо обробляти об'єкти з будь яких матеріалів.

Засіб не горить, вибухобезпечний, сумісний з милами, аніонними поверхнево-

активними речовинами, амфотерними та неіоногенними речовинами, солями лужних металів неорганічних і органічних кислот.

1.5. Призначення засобу. Засіб «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» призначений для

- проведення поточної, заключної та профілактичної дезінфекції, генеральних прибирань, застосування у вогнищах інфекційних захворювань при інфекціях бактеріальної (у т.ч. туберкульозі), вірусної та грибової етіології на різних об'єктах:

- у закладах охорони здоров'я будь-якого профілю (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, стоматологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, офтальмологічні, фізіотерапевтичні, паталогоанатомічні та інші відділення, відділення неонатології, реанімації та інтенсивної терапії для новонароджених та інших хворих, операційні блоки, пологові будинки, центри з трансплантації органів, медичні профільні центри, стоматологічні, наркологічні клініки, амбулаторії, поліклініки, диспансери, станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та відділення переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти, санаторії, профілакторії, реабілітаційні центри, хоспіси, санпропускники, тощо);

- лабораторіях різного профілю (клінічні, біохімічні, бактеріологічні, вірусологічні, імунологічні, мікологічні, клінічні та інші лабораторії різних підпорядкувань);

- аптеках та аптечних закладах; оздоровчих закладах, учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах;

- підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості; промислових підприємствах, підприємствах харчової промисловості (молочної, м'ясо-, рибопереробної, кондитерської, хлібо-булочної, консервної, масложирової, виготовлення безалкогольних напоїв та ін.), агропромислового комплексу; заводах, фабриках, складах, сховищах, включаючи приміщення для зберігання зерна, продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни, сільськогосподарських об'єктах тощо;

- підприємствах ресторанного господарства (кафе, ресторани, зони приготування їжі, роздаточні лінії) і торгівлі у т.ч. ринках, магазинах, ресторанах, швидкого харчування та ін.; ринках;

- на рухомому складі, вокзалах та допоміжних підрозділах всіх видів транспорту: у т.ч. залізничного (включаючи пасажирські, електро- та дизель-поїзди, резервуари вакуумних туалетів накопичувального типу (екологічно чистих туалетних комплексів), вагони та контейнери для перевезення харчових продуктів та сировини, залізничні станції, вокзали тощо), рухомого складу та стаціонарних об'єктах метрополітену, водного (у т.ч. вокзали, порти, пасажирські, риболовецькі, переробні, вантажні судна), повітряного, автомобільного (включаючи пасажирський, автобуси, маршрутки, трамваї, тролейбуси, фунікулери, транспорт для перевезення продуктів харчування та сировини, транспорт для вивезення сміття тощо) та інших видів транспорту, на санітарному транспорті; об'єктах водопостачання та каналізування;

- спортивно-оздоровчих та спортивно-розважальних комплексах (включаючи басейни, ванни, душові, роздягальні, санітарні кімнати та ін., у т.ч. поверхні

- приміщень та безпосередньо ванни, гідромасажні ванни і поверхні з плитковим покриттям тощо);
- на об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, пральні, лазні та сауни, SPA-центри, гуртожитки та інші місця постійного та тимчасового проживання, театри, кінотеатри, громадські туалети, біотуалети тощо);
 - на об'єктах житлово-комунального господарства (у т.ч. для обробки сміттепроводів, сміттєзбиральних камер та контейнерів, ліфтів, сходових клітин тощо); підприємствах зі збирання, транспортування, сортування та переробки сміття;
 - у теплицях, на складах та базах різного призначення (у т.ч. для зберігання продуктів харчування, лікарських засобів, предметів санітарії та гігієни тощо);
 - закладах та установах соціального захисту, пенітенціарної системи; на об'єктах та в підрозділах міністерств внутрішніх справ та оборони (в т.ч. в казармах), в зонах надзвичайних ситуацій; у місцях масового скупчення людей (базари, ринки, стоянки, стадіони, майдани, підприємства зв'язку, банківські установи), у домашніх умовах (квартири, приватні будинки), офісних приміщеннях, вогнищах інфекційних захворювань; у громадських та адміністративних закладах і будівлях; у службах ритуальних послуг тощо;
 - у закладах сфери відпочинку та розваг (кінотеатри, театри, культурно-оздоровчі комплекси тощо);
 - для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення (ручним і механізованим способом, в установках ультразвукового очищення) усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи для бронхоскопії, ларингоскопії, артроскопії, лапароскопії, гістероскопії, гастроскопії, колоноскопії, ехо-ендоскопії та інструменти до них (у т.ч. для ручної обробки, обробки у напіваавтоматичних машинах); хірургічні (втому числі мікрохірургічні), стоматологічні інструменти (включаючи ендодонтичні, обертові інструменти та стоматологічні бори з різних матеріалів; зонди усіх видів, катетери, інтраопераційних та ехокардіографічних датчиків, термочутливі матеріали для анестезії, в т.ч. маски, трубки, шланги до наркозно-дихальної апаратури, стоматологічного обладнання, гідравлічних контурів для стоматологічних вузлів та стоматологічних відливків. слиновідсмоктуючі установки, плювальниці, ортопедичні інструменти, відтискні ложки), стоматологічні матеріали (відтиски з альгінату і силікону, зубопротезні заготовки, зліпки, мости, коронки, артикулятори) тощо у лікувально-профілактичних закладах усіх типів;
 - для дезінфекції високого рівня ендоскопів;
 - для достерилізаційного очищення усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів та медичного інструментарію, включаючи гнучкі та жорсткі ендоскопи та інструменти до них;
 - для дезінфекції кувезів у відділеннях неонатології;
 - для дезінфекції та одночасного миття, дезодорування поверхонь приміщень (підлога, стіни, двері тощо), меблів, обладнання, медичних приладів, апаратів і устаткування (у т.ч. особливо-чутливих приладів та апаратів наркозно-дихальної апаратури, хірургічно-реанімаційних моніторів), обладнання та наркозно-

дихальної апаратури, датчиків ультразвукової апаратури, рентгенодіагностичного, радіологічного обладнання, апаратури та обладнання для комп'ютерної, магнітно-резонансної томографії, ангіографічних комплексів та інших видів обладнання); посуду, білизни, предметів догляду хворих, санітарно-технічного обладнання (зокрема, бальнеологічного, у т.ч. акрилових гідромасажних та інших ванн), прибирального інвентарю тощо;

- для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію та приладдя, дезінфекції та миття на підприємствах сфери обслуговування (готелі, кемпінги, гуртожитки, пральні, хімчистки, салони краси, перукарні, SPA-центри, косметологічні клініки, манікюрні, педикюрні кабінети, солярії, лазні, сауни тощо);

- для стерилізації виробів медичного призначення;

- для знезараження перед утилізацією використаних виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, одноразовий одяг, у т.ч. костюми для захисту від зараження СНІДу, ОНІ, протичумні костюми, постільна білизна, посуд з-під виділень; предмети для догляду за хворими, посуд для їжі тощо), біологічних рідин (кров, сироватка, мокротиння тощо),

- для знезараження систем вентиляції і кондиціонування повітря (побутові кондиціонери, спліт-системи, мультизональні спліт-системи та ін.), для дезінфекції повітря способом розпилення на різних об'єктах;

- для дезінфекції і миття сміттєпроводів, контейнерів та інших місткостей для сміття, сміттєперевізних машин, громадських туалетів, біотуалетів;

- для дезінфекції на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил.

«Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» рекомендований для застосування в ультразвукових установках для достерилізаційного очищення і дезінфекції виробів медичного призначення.

1.6. Спектр антимікробної дії: «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» має антимікробні властивості щодо грамнегативних та грампозитивних бактерій (включаючи збудників туберкульозу, *M. terrae*, кишкових і крапельних інфекцій бактеріальної етіології, у т.ч. резистентні штами внутрішньолікарняних інфекцій, зокрема, мультирезистентний золотистий стафілокок (MRSA), ентерокок, синьогнійну паличку, протей, *Helicobacter pylori*, ешерихії (*Enterohaemorrhagic E. coli* 0157 (EHEC), *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Helicobacter pylori*, *Ps. aeruginosa*, ванкомицин-резистентний ентерококк (VRE), штами бактерій, продукуючі бета-лактамази широкого і розширеного спектрів (ESBL), та збудники інших внутрішньолікарняних інфекцій, у т.ч. антибіотикорезистентні), шигели, клостридії, сальмонели, клебсієли, легіонели, лептоспіри, ієрсинії, коринебактерії, стрептококи, стафілококи, менінгококи, особливо-небезпечні інфекції: чума, туляремія, черевний тиф, холера та інші види бактерій, вірусів (в т.ч. збудників гепатитів А, В, С, D, E, F, G, ВІЛ-інфекції, герпес-, рота-, корона-, каліці-, параміксо-, ханта-, вакцинія-, рота-, папова-,

ентеро- (в т.ч. поліовірусні), респіраторно-синцитіальні, рино-, аденовірусні інфекції, SARS, лихоманка Ебола, збудників різних видів грипу та парагрипу, зокрема: А(Н5N1) «пташиний грип», А(Н1N1) «свинячий грип»), фунгіцидні (включаючи кандидози, дерматомікози (у т.ч. трихофітії), плісняві гриби, (у т.ч. аспергильози)) та спороцидні властивості (*B. subtilis*, *B. anthracoides*, сибірка); засіб має овоцидні властивості проти збудників паразитарних хвороб (цист, ооцист найпростіших, яєць і личинок гельмінтів, гостриків).

Засіб протестований відповідно до Європейських стандартів EN 13624, EN 13727, EN 14561, EN 14562, EN 14348, EN 14563, EN14476, EN13704.

1.7. Токсичність та безпечність засобу: «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007-76, належить до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок та парентеральному введенні, до мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру. У вигляді концентрату подразнює шкіру, слизові оболонки очей та верхніх дихальних шляхів. Робочі розчини засобу не подразнюють шкіру, слизові оболонки очей та верхніх дихальних шляхів. Складові речовини засобу не виявляють сенсibiliзуючих, гонадотропних, канцерогенних, кумулюючих, мутагенних і тератогенних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини дезінфекційного засобу «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» готують у промаркованій тарі, що закривається кришкою, виготовленій з будь-яких матеріалів, шляхом розчинення концентрату засобу у воді.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування робочих розчинів засобу «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» відповідної концентрації виходять із наступних розрахунків, наведених у таблиці 1.

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)»

Концентрація розчину, (за препаратом), %	Кількість компонентів (мл) для приготування:					
	1,0 л		5,0 л		10,0 л	
	Кількість концентрату	Кількість води	Кількість концентрату	Кількість води	Кількість концентрату	Кількість води
0,025	0,25	999,75	1,25	4998,75	2,5	9997,5
0,05	0,5	999,5	2,5	4997,5	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	5,0	4995,0	10,0	9990,0
0,15	1,5	998,5	7,5	4992,5	15	9985,0
0,25	2,5	997,5	12,5	4987,5	25	9975,0
0,5	5,0	995,0	25,0	4975,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	50,0	4950,0	100,0	9900,0
2,5	25,0	975,0	125,0	4875,0	250,0	9750,0
4,0	40,0	960,0	200,0	4800,0	400,0	9600,0
5,0	50,0	950,0	250,0	4750,0	500,0	9500,0

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Можливий термін зберігання робочих розчинів засобу «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» до застосування – 28 діб у посуді зі щільно закритою кришкою. Для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації можливе багаторазове використання робочих розчинів (28 діб) за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння, появи пластівців, осаду тощо).

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ.

3.1. Об'єкти застосування. Робочі розчини «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» використовують:

- з метою дезінфекції, а також для поєднаних процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення (ручним і механізованим способом, в установках ультразвукового очищення) виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, стоматологічні інструменти (у тому числі ендодонтичні, обертові, слиновідсмоктуючі установки, плювальниці, ортопедичні інструменти, відтискні ложки, обертові інструменти та стоматологічні бори з різних матеріалів; відтиски з альгілату і силікону, зубопротезні заготовки, зліпки, мости, коронки, артикулятори, гідравлічні контури для стоматологічних вузлів), зонди та катетери усіх видів, інтраопераційні та ехокардіографічні датчики, головки ультразвукових діагностичних апаратів, маски, трубки, шланги та інші термочутливі матеріали до наркозно-дихальної апаратури, хірургічно-реанімаційних моніторів; перукарського, манікюрного, педикюрного та косметологічного інструментарію, приладдя та обладнання на підприємствах сфери обслуговування; для стерилізації виробів медичного призначення, включаючи гнучкі та жорсткі ендоскопи тощо;
- для поєднання дезінфекції і одночасного миття різноманітних поверхонь приміщень (підлога, стіни, стеля, двері, віконні рами, меблі тощо); медичних приладів та апаратури і устаткування (з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям, виготовлених з корозійностійких та корозійнонестійких матеріалів) в усіх галузях застосування засобу; поверхонь особливо-чутливої апаратури (у т.ч. наркозно-дихальної, датчиків до ультразвукових діагностичних апаратів та самих апаратів, гумові деталі, у т.ч. присоски), рентгенологічної та томографічної апаратури (у т.ч. рентгендіагностичних комплексів, радіологічного і цифрового обладнання, обладнання для комп'ютерної, магнітно-резонансної томографії, ангиографічних систем, тощо); предметів догляду за хворими (підкладні судна, сечеприймальники, грілки, клейонки тощо); кувезів у відділеннях неонатології; технологічного обладнання в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній та парфумерно-косметичній промисловості; лабораторного, аптечного, столового та кухонного посуду, у т.ч. одноразового використання; іграшок, білизни, візків для складання і транспортування білизни, тари, стелажів для зберігання білизни, іграшок, спецодягу у т.ч. одноразового використання; для знезараження перед утилізацією медичних відходів, використаних виробів медичного призначення одноразового використання, у т.ч. забруднених кров'ю або іншими біологічними рідинами, (тампони, серветки, перев'язувальний матеріал,

одяг одноразового застосування), тканин, органів, частин тіла, плаценти, ембріонів тощо, харчових відходів, у т.ч. з інфекційних відділень, мікробіологічні культури та штами збудників хвороб, живі вакцини, лабораторні чашки, залишки живильних середовищ, інфіковані експериментальні тварини та біологічні відходи віваріїв, відходи лікувально-діагностичних підрозділів закладів та диспансерів, забруднених біологічними рідинами; біологічні рідини (мокротиння, кров, сироватка, слиз, слина, блювотні маси, фекалії, сеча, промивні та змивні води тощо); посуд з-під виділень, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, килимків, взуття тощо; для дезінфекції взуття (у т.ч. для застосування в килимках для дезінфекції) перед входом в критичні зони лікувально-профілактичних та інших закладів та підприємств; для дезінфекції повітря способом розпилення на різних об'єктах, сміттепроводів, контейнерів, камер для зберігання сміття; посуду з-під виділень; санітарного транспорту та автомобілів швидкої медичної допомоги тощо; для дезінфекції повітря способом розпилення на різних об'єктах, знезараження систем вентиляції і кондиціонування повітря (побутові кондиціонери, спліт-системи, мультизональні спліт-системи та ін.).

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів. Дезінфекцію засобом здійснюють методами протирання, зрошення, занурення та замочування. Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу «**Gigasept® АФ форте (Gigasept® AF forte)**» наведені у таблицях 2-9. Засіб може бути також використаний в підлогомих, посудомийних, пральних машинах, ультразвуковому і циркуляційному мийному та дезінфекційному устаткуванні.

Засіб добре сумісний з різними матеріалами, що було підтверджено випробуваннями щодо сумісності з матеріалами різних хірургічних, стоматологічних інструментів та великої кількості матеріалів: виробів з заліза, неіржавіючої сталі, міді, латуні, цинку, алюмінію, пластиків (поліетилен, полістирол, поліметил метакрилат, полікарбонат, поліоксиметилен, поліетилен терефталат, поліамід, полісульфон, м'якого та твердого полівініл хлорид, плексигласу, поліефіру, латексу, вітону, тефлону, силікону, альгінату, гідроколоїду), гум (натуральний, бутадієнстирольний, нітріловий, ізобутен-ізопреновий, хлоропреновий, фтороуглеродний каучук, етиленпропілендієн, полідиметилсилоксан, поліуретан) тощо. Засіб «**Gigasept® АФ форте (Gigasept® AF forte)**» випробуваний щодо сумісності з матеріалами ендоскопів на оригінальних елементах ендоскопа «Pentax».

При застосуванні засобу слід уникати змішування з альдегідутримуючими сполуками.

3.2.1. Дезінфекцію та суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення виробів медичного призначення проводять ручним, автоматизованим або напівавтоматизованим (циркуляційним) способом. Дезінфекцію всіх видів виробів медичного призначення, що контактують з біологічними рідинами організму, у тому числі суміщену з їх достерилізаційним очищенням, проводять у місткостях, які щільно закриваються за режимами, наведеними у таблиці 3. Вироби повністю занурюють у розчин відразу ж після їх застосування. Вироби, які мають канали звільняють від повітря, заповнюють розчином усі канали і порожнини, використовуючи допоміжні засоби (шприци, піпетки 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 бульбашок) розчином.

Після дезінфекції вироби медичного призначення промивають проточною водою протягом 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.

При великій кількості забруднень допускається застосування «**Gigasept® АФ форте (Gigasept® AF forte)**» у комбінації з ферментативним миючим засобом «Гігазім «Gigazyme», («Schulke & Mayr GmbH», Німеччина) при режимах застосування, що наведені для обробки інструментів у табл. 2,3,4,5,6. Для цього у робочий розчин деззасобу додають «Гігазім «Gigazyme», у необхідних кількостях відповідно до «Інструкції щодо застосування засобу «Гігазім (Gigazyme)» або до робочого розчину засобу «Гігазім «Gigazyme» додають необхідну кількість деззасобу. При цьому підвищується миюча здатність робочих розчинів, особливо у важкодоступних для ручної обробки місцях інструментів. Такі розчини застосовуються при ручній, механізованій обробці інструментів або у комбінації з очищенням за допомогою ультразвуку.

Для виробів медичного призначення та їх частин, що не контактують з біологічними рідинами організму, допускається дворазове, з інтервалом 15 хв., протирання ганчір'ям, що змочене робочим розчином засобу, та наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції. Після дезінфекції вироби медичного призначення промивають проточною водою протягом 3-х хв. Після цього вироби обполіскують дистильованою водою протягом 0,5-1,0 хвилин та висушують.

3.2.2. Для очищення, дезінфекції, у тому числі суміщеної з достерилізаційним очищенням, дезінфекції високого рівня ендоскопів та медичних інструментів до них застосовують технологію обробки, викладену у відповідних офіційних документах.

Дезінфекцію та суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення гнучких і жорстких ендоскопів проводять ручним, автоматизованим або напівавтоматизованим (циркуляційним) способом. Після закінчення ендоскопічного дослідження зовнішні поверхні ендоскопу очищають 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. Промивні води після очищення ендоскопу збирають у промарковану місткість зі щільно прилеглою кришкою та дезінфікують. Обробку проводять у спеціальних ваннах, емальованих, пластмасових або скляних місткостях, щільно закритих кришкою, шляхом занурення деталей та вузлів жорстких ендоскопів (за винятком окулярних частин оптичних трубок) і гнучких частин гнучких ендоскопів у робочий розчин засобу «**Gigasept® АФ форте (Gigasept® AF forte)**» Канали ендоскопів 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.

Дезінфекцію і поєднання процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення ендоскопів автоматичним (циркуляційним) та напівавтоматичним способом здійснюють у відповідності до інструкції, що додається до обладнання.

Дезінфекцію наркозно-дихальної апаратури у тому числі суміщену з їх достерилізаційним очищенням, проводять наступним чином. Ендотрахеальні трубки, мундштуки-загубники, шланги, замкові та з'єднувальні елементи, маски, інші з'ємні деталі занурюють в розчин засобу, заповнюють усі канали і порожнини, використовуючи допоміжні засоби на час експозиції, після чого проводять їх миття у тому ж розчині; потім вироби послідовно промивають у двох порціях стерильної або кип'яченої води, висушують та зберігають в асептичних умовах.

Перукарське, манікюрне, педикюрне, косметологічне приладдя дезінфікують методами, встановленими для виробів медичного призначення, за режимами відповідної інфекції.

Для застосування засобу «**Gigasept® АФ форте (Gigasept® AF forte)**» в ультразвукових пристроях використовуються робочі розчини засобу в концентрації 0,5% протягом 5 хвилин. При цьому необхідно стежити за дотриманням зазначеного терміну.

При зазначеному режимі забезпечується знищення бактерій, вірусів, грибків та мікобактерій туберкульозу (включно з *M. Terraе*).

3.2.3. Допускається використання розчинів «**Gigasept® АФ форте (Gigasept® AF forte)**» для дезінфекції, у т.ч. суміщеної з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення, для дезінфекції високого рівня протягом терміну їх придатності, за умови, що немає візуальних ознак забруднення робочого розчину. Допускається застосування засобів експрес-контролю активності робочих розчинів засобу (тест-смужок). Використання індикаторних смужок не є обов'язковим.

Для запобігання розбавлення розчину у нього слід занурювати лише вироби, на поверхні і в каналів, яких відсутні залишки рідини. У разі появи візуальних ознак забруднення (зміна кольору, поява осаду, пластівців, мутності, зміна запаху) розчин підлягає заміні.

3.2.4. 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 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.

3.2.5. Застосування засобу для достерилізаційного очищення виробів медичного призначення (включаючи гнучкі та жорсткі ендоскопи та інструменти до них) проводять ручним або напівавтоматичним способом згідно таблиці 8. Достерилізаційне очищення виробів медичного призначення можна проводити механізованим способом в усіх ультразвукових установках у відповідності з рекомендаціями виробника ультразвукових приладів.

Робочі розчини засобу «**Gigasept® АФ форте (Gigasept® AF forte)**» для достерилізаційного очищення виробів медичного призначення можна

використовувати багаторазово протягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння, поява осаду, пластівців, мутності тощо).

Інструменти для манікюру, педикюру, косметологічних процедур дезінфікують методами, встановленими для виробів медичного призначення, за режимами відповідної інфекції.

3.2.6. Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо) та предмети обстановки протирають ганчір'ям, що змочене робочим розчином, або зрошують за допомогою спеціальної апаратури (норма витрат складає 100 мл/м² поверхні) з наступним дотриманням експозиції. Поверхні повинні бути повністю змочені засобом. Після проведення дезінфекції розчинами засобу має місце залишкова антимікробна дія. Проведення вологого прибирання після дезінфекції або змивання засобу з поверхонь не вимагається. Після дезінфекції об'єктів методом зрошення залишки робочого розчину видаляють шляхом протирання вологою серветкою. Обробку поверхонь у приміщеннях методом протирання можливо проводити у присутності людей.

Дезінфекцію засобом «**Gigasept® АФ форте (Gigasept® AF forte)**» допускається також проводити методом «двох відер» при витраті робочого розчину 15 мл/м² поверхні, що піддається обробці. Засіб може бути також використаний в підлогомиїних, посудомийних, пральних машинах, ультразвуковому і циркуляційному мийному устаткуванні.

Робочі розчини засобу можуть застосовуватися у різних системах вологих серветок, виготовлених з різноманітних матеріалів протягом усього терміну придатності (28 діб).

3.2.7. Поверхні медичних апаратів, приладів, устаткування з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям (у т.ч. особливо чутливих) протирають ганчір'ям, що змочене робочим розчином, з наступним дотриманням відповідної експозиції.

Дезінфекцію кувезів для недоношених дітей проводять розчином засобу відповідно до методики обробки кувезів з урахуванням рекомендацій виробника. Норма витрат засобу складає 100 мл/м² поверхні. Після обробки закривають камеру на час експозиції. Після експозиції відкривають камеру і усі внутрішні поверхні протирають чистим ганчір'ям, змоченим у воді гарантованої якості, а потім витирають насухо.

Елементи у вигляді резервуару зволожувача, хвиле гасника, трубок, шлангів, вузлів занурюють в розчин засобу, заповнюють усі канали і порожнини, використовуючи допоміжні засоби на час експозиції, після чого проводять їх миття у тому ж розчині; потім вироби послідовно промивають у двох порціях стерильної або кип'яченої води, висушують та зберігають в асептичних умовах.

Предмети догляду хворих (гумові грілки, термометри, клейонки тощо), засоби гігієни повністю занурюють у розчин засобу або протирають їх ганчір'ям, змоченим розчином засобу або зрошують розчином. Після закінчення дезінфекції їх ополіскують водою або протирають ганчір'ям, змоченим у воді.

3.2.8. Столовий (кухонний) посуд звільняють від залишків їжі і повністю занурюють в робочий розчин засобу «**Gigasept® АФ форте (Gigasept® AF forte)**». Норма витрат становить 2л на один комплект. Лабораторний посуд занурюють у місткості із робочим розчином засобу. По закінченні експозиції

посуд миють за допомогою щітки або ганчірки та промивають проточною водою. Посуд одноразового використання після знезараження утилізують.

Посуд в мікробіологічних та інших лабораторіях, аптеках (пробірки, піпетки, предметні та покривні скельця, циліндри, колби, флакони, чашки Петрі, планшети для імунологічних аналізів, гумові груші, шланги, трубки тощо) знезаражують методом повного занурення в розчин засобу. Після закінчення експозиції посуд ретельно промивають проточною водою протягом 3 хв.

3.2.9. Залишки їжі заливають розчином у співвідношенні об'ємів розчину та залишків 2:1. Після дезінфекції утилізують.

3.2.10. Предмети для миття посуду занурюють у розчин засобу. По закінченню дезінфекції їх миють (перуть), прополіскують та висушують.

3.2.11. Предмети догляду хворих (грілки наконечники для спринцівок, підкладні клейонки, судна тощо), засоби гігієни і невеликі за розміром іграшки (пластмасові, гумові, металеві, дерев'яні) занурюють в розчин засобу, перешкоджаючи їх спливанню або протирають ганчір'ям, що змочене розчином засобу; Після закінчення дезінфекції їх промивають водою протягом 3 хвилин. Великі іграшки протирають ганчір'ям, змоченим розчином засобу, після експозиції протирають ганчір'ям, змоченим чистою водою. М'які іграшки чистять щіткою, яку змочують розчином.

3.2.12. Технологічне обладнання дезінфікують методом протирання або зрошенням, по закінченні дезінфекційної експозиції промивають питною водою.

3.2.13. Дезінфекцію повітря на різних об'єктах, систем вентиляції і кондиціонування проводять способом розпилення робочого розчину засобу або методом протирання згідно необхідних режимів. Роботи здійснюють за графіком або за наявності відповідних показань із залученням кваліфікованого інженерно-технічного персоналу з експлуатації вентиляції.

Перед профілактичною дезінфекцією секцій центральних та побутових кондиціонерів, загально обмінної вентиляції для штучного охолодження (обігріву) повітря, фільтрів, радіаторних ґрат і накопичувачів конденсату, повітряприймачів, розподільників повітря і насадок проводять їх миття. Для дезінфекції використовують 0,1% або 0,5% розчин засобу. Обробку здійснюють методом зрошення з використанням гідропульта, автомкса, розпилювача або методом протирання ганчір'ям, змоченим розчином з дотриманням експозиції 30 хв. Повітряний фільтр промивають в мийному розчині, після чого занурюють в 0,1% розчин засобу на 60 хв або 0,5% розчин на 5 хв. Вугільні фільтри підлягають заміні.

3.2.14. Поверхні санітарно-технічного обладнання (ванни, раковини, унітази, душові, поверхні вкриті керамічною плиткою тощо) зрошують розчином засобу, протирають ганчір'ям або щіткою, що змочені робочим розчином засобу, з наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції або зрошують розчином засобу. Після дезінфекції змивання засобу не потребується.

Дезінфекцію ванн або інших поверхонь засобом «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» також проводять за допомогою рукавичок з мікрофібри або мопів типу «Вермоп» (Німеччина) при витраті робочого розчину 15 мл/м² поверхні, що піддається обробці, згідно технології прибирання і дезінфекції «Вермоп» (Німеччина).

3.2.15. Ганчір'я для прибирання занурюють у робочий розчин засобу. Після дезінфекції його промивають проточною водою та висушують. Інший прибиральний інвентар зрошують або протирають робочим розчином, або занурюють у місткості з розчином засобу.

Використані вироби медичного призначення одноразового використання (з залишками та без залишків крові), медичні відходи з текстильних матеріалів (в т.ч. перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, одноразовий одяг, білизна тощо з залишками та без залишків крові) збирають в окрему місткість та знезаражують методом занурення в робочий розчин засобу. Контейнери та інвентар для збору та прибирання медичних відходів обробляють способом протирання або занурення.

Ємності для знезараження виробів медичного призначення та інших об'єктів обробляють за тими ж режимами, що й самі об'єкти.

3.2.16. Дезінфекцію і миття сміттєпроводів, контейнерів та інших місткостей для сміття проводять способом розпилення робочого розчину засобу або методом протирання чи занурення.

3.2.17. Засіб застосовується для дезінфекції тканин будь-якого ступеню забруднення. Білизну різного ступеню забруднення (I-IV ступенів) замочують в розчині з розрахунку 4л на 1 кг сухої білизни. Після закінчення дезінфекції білизну перуть і полошуть.

Засіб також використовують для дезінфекції білизни у пральних машинах. Норма витрат засобу визначається видом інфекцій, при яких проводиться обробка білизни. Візки для складання та транспортування білизни, відповідну тару, стелажі для зберігання зрошують або протирають ганчір'ям, яке змочене розчином засобу. Мішки для брудної білизни знезаражують шляхом замочування у місткості з робочим розчином засобу, після чого полошуть або перуть та висушують.

Гумові килимки, банні сандалії, спецвзуття знезаражують способами протирання, зрошення або занурення у робочий розчин засобу. Після дезінфекції промивають водою.

3.2.18. Вироби медичного призначення одноразового використання, медичні відходи (тампони, серветки, перев'язувальний матеріал, одноразовий одяг, рукавички тощо), повністю занурюють у робочий розчин засобу «**Gigasept® AF форте (Gigasept® AF forte)**» у місткості, які закривають кришками, після дезінфекції утилізують.

3.2.19. Біологічні рідини та виділення (в т.ч. сироватка, кров та її згустки, слина, блювотні маси, ліквор, слиз, мокротиння, фекалії, сеча, залишки їжі, промивні та змивні води тощо) заливають дезінфікуючим розчином засобу, Після закінчення дезінфекції виділень посуд з-під виділень занурюють у розчин засобу, по закінченню дезінфекційної витримки промивають водою.

3.2.20. Профілактичну дезінфекцію об'єктів транспорту (для перевезення людей, харчових продуктів та ін.) проводять за режимами проти бактеріальних інфекцій (таблиця 2) методом протирання або зрошення із розрахунку 100 мл /м² до повного змочування поверхні. Обробку санітарного транспорту здійснюють методом протирання ганчір'ям змоченим робочим розчином або методом зрошення із розрахунку 100 мл/м² (режими залежать від виду інфекції). Знезараження сміттєприбирального обладнання, сміттєвозів, сміттєзбірників та сміттєпроводів проводять за режимами, наведеними у табл.5. Сміттєприбиральне

обладнання, сміттевози, сміттєзбірники та сміттєпроводобробляють методом зрошення за норми витрати дезінфікуючого розчину 300 мл/м² поверхні, що піддається обробці, у відповідності до діючих офіційних документів.

3.2.21. Дезінфекцію, суміщену з достерилізаційним очищенням, достерилізаційне очищення, стерилізацію інструментів для манікюру, педикюру, перукарського, косметичного інструментарію з різних матеріалів (у т.ч. насадки корундові, що обертаються (фрези), насадки педикюрні зі штучного алмазу, з натурального алмазу, твердосплавні насадки, твердосплавні фрези, полірувальники, ножиці і кусачки, пушери, шабери, насадки для іонофорезу, дарсонваля, УЗ скраббера, гальванотерапії вакуумні та інші, дезінфекцію приладдя, обладнання, поверхонь приміщень та інших об'єктів на підприємствах сфери обслуговування та інших об'єктах проводять згідно таблиць 2-9.

3.2.22. Розчин засобу «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» використовують для боротьби з пліснявою і для попередження її появи. Для цього уражені поверхні попередньо механічно очищають від грибкового нальоту, після чого зрошують розчином або протирають ганчір'ям, змоченим розчином. Дають розчину висохнути. Поверхню, яка вражена пліснявою, попередньо очищують від видимих проявів плісняви. Обробку повторюють щотижня або при появі ознак плісняви.

3.2.23. Режими генеральних прибирань засобом наведені у таблиці 9. Дезінфекцію об'єктів при різних інфекціях у лікувально-профілактичних закладах та вогнищах інфекційних захворювань проводять за режимами, зазначеними у таблицях 2-5.

3.2.24. Для дезінфекції слиновідсмоктуючих установок робочий розчин засобу (не менше 1,0л) пропускають через відсмоктуючу систему і залишають в установці на час експозиції, після чого прокачують питну воду для видалення забруднень. Розчин використовують з метою дезінфекції одноразово. Плювальниці та інші емності заливають робочим розчином засобу на час експозиції, після чого промивають проточною водою.

3.2.25. Дезінфекція аерозольним методом повітря у приміщеннях, поверхонь приміщень та об'єктів у приміщеннях за допомогою туманогенераторів, моторозпилювачів або ранцевих (ручних) оприскувачів проводиться розчинами засобу за режимами, наведеними у відповідних таблицях.

3.2.26. Дезінфекція аерозольним методом повітря у приміщеннях, поверхонь приміщень та об'єктів у приміщеннях за допомогою туманогенераторів, моторозпилювачів або ранцевих (ручних) оприскувачів проводиться розчинами засобу за режимами, наведеними у відповідних таблицях.

3.2.27. Профілактичну дезінфекцію об'єктів в аптечних закладах, у навчально-виховних, дитячих дошкільних закладах, на транспорті, на підприємствах фармацевтичної, біотехнологічної, харчової та переробної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної промисловості, комунально-побутового обслуговування спортивно-оздоровчих та інших об'єктах проводять у відповідності з режимами, зазначеними у табл. 2-9. Для дезінфекції у лазнях, саунах, душових, санпропускниках, перукарнях та інших місцях, де існує можливість розповсюдження грибкових захворювань, засіб необхідно використовувати в режимах, рекомендованих для збудників дерматомікозів (табл.4).

3.3 Методи стерилізації окремих об'єктів

3.3.1. Стерилізацію виробів здійснюють у ємності, яка щільно закривається кришкою, при повному зануренні в розчин. Для кращого заповнення каналів та порожнин засобом використовують шприци або інші допоміжні засоби. Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді. Товщина шару над виробами повинна бути на менше 1 см.

При проведенні стерилізації виробів медичного призначення (включаючи гнучкі та жорсткі ендоскопи та комплектуючі до них) необхідно застосовувати технологію, викладену в офіційно діючих в Україні нормативно-методичних документах.

3.3.2. Після закінчення стерилізації вироби витягають із засобу, видаляючи його з каналів, і переносять у ємність із стерильною водою для відмивання від залишків засобу.

Відмивання здійснюють шляхом дворазового занурення виробів у воду при співвідношенні обсягу води до обсягу, займаному виробами, не менше ніж 3:1. Через канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають стерильну воду протягом 3-5 хв., не допускаючи попадання пропущеної води в ємність із виробами.

3.3.3. Відмиті від залишків засобу хірургічні, стоматологічні інструменти, ендоскопи, медичні інструменти до гнучких ендоскопів та інші розміщують на стерильному простираллі, видаляють залишок води з каналів за допомогою стерильного шприца та перекладають у стерильну ємність. Стерильні вироби медичного призначення зберігають протягом 3 діб.

3.3.4. Усі маніпуляції із стерилізації та відмивання хірургічних, стоматологічних інструментів та медичних інструментів до гнучких ендоскопів від залишків засобу «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» виконують із дотриманням правил асептики.

3.3.5. Режими стерилізації в та дезінфекції високого рівня виробів медичного призначення робочими розчинами засобу «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» наведені в таблиці 7.

Таблиця 2. Режими дезінфекції та миття об'єктів робочими розчинами засобу «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» при інфекціях бактеріальної етіології (за винятком туберкульозу), включаючи збудників кишкових і крапельних інфекцій бактеріальної етіології, у т.ч. резистентні штами внутрішньолікарняних інфекцій, зокрема, мультирезистентний золотистий стафілокок (MRSA), ентерокок, синьогнійну паличку, протей, *Helicobacter pylori*; псевдотуберкульоз, дизентерію, легіонельоз, туляремію, чуму, холеру, черевний тиф, паратифи, сальмонельози, кишкові ієрсиніози, дифтерію, інші ешерихії, шигели, клостридії, сальмонели, клебсіели, легіонели, лептоспіри, ієрсинії, коринебактерії, стрептококи, стафілококи, менінгококи, та інші види бактерій зазначені у п.1.6

Об'єкти дезінфекції	Концентрація (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
1	2	3	4
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, вікна тощо, в т.ч.у санвузлах), медичні прилади, обладнання, устаткування. М'які та тверді меблі. Предмети догляду за хворими. Іграшки. Санітарний транспорт, транспорт для перевезення харчових продуктів, інші транспортні засоби (залізничний, повітряний, автотранспорт тощо).	0,025	30	протирання або зрошення
	0,05	15	
	0,1	5	
Інструменти та інші вироби медичного призначення зі скла, гуми, металів, полімерних матеріалів, включаючи відпрацьовані вироби одноразового застосування, у т.ч. з залишками крові. Інструменти для манікюру, педикюру, пірсингу, татуажу тощо	0,025	30	занурення в розчин
	0,05	15	
	0,1	5	
Білизна: - не забруднена - забруднена виділеннями, біорідинами; Медичні відходи з текстильних матеріалів (в т.ч. перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, одяг одноразового застосування гумові рукавички. тощо).	0,025	30	занурення
	0,05	15	
	0,1	5	
	0,05	60	
	0,1	30	
Лабораторний та аптечний посуд Столовий та кухонний посуд : - без залишків їжі - з залишками та без залишків їжі	0,025	30	занурення
	0,05	15	
	0,1	5	
	0,05	30	
	0,1	15	
Кювети, барокамери, солярії. Чаша басейну, ванни.	0,025	30	протирання або зрошення
	0,05	15	
	0,1	5	
Санітарно-технічне обладнання (у т.ч. ванни, раковини, ванни для ніг, «чаша» басейну). Килимки дезбар'єрів, дезбар'єри. Сміттеприбиральне обладнання, сміттевози, сміттєзбірники, ящики та інші місткості для сміття, сміттєпроводи	0,05	60	протирання або зрошення
	0,1	30	

1	2	3	4
Прибиральний інвентар, (у т.ч. йоржі для миття унітазів). Посуд з-під виділень, ємності для збору виділень. Гумові килимки, дерев'яні трапи.	0,05	60	Занурення
	0,1	30	
Біологічні виділення (кров, згустки крові, сироватка, сеча, фекалії, мокротиння, змивні води після миття хворого, промивні води ін.)	0,05	60	заливають робочим розчином у співвідношенні об'ємів розчину до виділень 2:1
	0,1	30	

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» при кишкових, крапельних інфекціях вірусної етіології, інфекціях з парентеральним механізмом передачі (включаючи збудників гепатитів А, В, С, ВІЛ-інфекції, герпес-, рота-, корона-, каліци-, параміксо-, ханта, вакцинія-, папова-, ентеро- (в т.ч. поліовірусні), респіраторно-синцитіальні, рино-, аденовірусні інфекції, SARS, збудників різних видів грипу та парагрипу, зокрема: А(Н5N1) «пташиний грип», А(Н1N1) «свинячий грип») та інших які зазначені у п.1.6

Об'єкти дезінфекції	Концентрація (за препаратом), %	Експозиція, хв..	Спосіб дезінфекції
1	2	3	4
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, вікна тощо, в т.ч.у санвузлах), медичні прилади, обладнання, устаткування. М'які та тверді меблі. Предмети догляду за хворими. Іграшки. Санітарний транспорт, транспорт для перевезення харчових продуктів, інші транспортні засоби (залізничний, повітряний, автотранспорт тощо).	0,05	60	протирання або зрошення
	0,1	30	
	0,25	15	
	0,5	5	
Інструменти та інші вироби медичного призначення зі скла, гуми, металів, полімерних матеріалів, включаючи відпрацьовані вироби одноразового застосування, у т.ч. з залишками крові. Інструменти для манікюру, педикюру, пірсингу, татуажу тощо	0,05	60	занурення в розчин
	0,1	30	
	0,25	15	
	0,5	5	
Білизна, не забруднена та забруднена виділеннями, біорідинами; Медичні відходи з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, одяг одноразового застосування гумові рукавички. тощо).	0,05	60	занурення
	0,1	30	
	0,25	15	
	0,5	5	

1	2	3	4
Лабораторний та аптечний посуд Столовий та кухонний посуд (з залишками та без залишків їжі)	0,05	60	занурення
	0,1	30	
	0,25	15	
	0,5	5	
Кювети, барокамери, солярії. Чаша басейну, ванни.	0,05	60	протирання або зрошення
	0,1	30	
	0,25	15	
	0,5	5	
Санітарно-технічне обладнання (у т.ч. ванни, раковини, ванни для ніг, «чаша» басейну). Килимки дезбар'єрів, дезбар'єри. Сміттеприбиральне обладнання, сміттевози, сміттєзбірники, ящики та інші місткості для сміття, сміттєпроводи	0,05	60	протирання або зрошення
	0,1	30	
	0,25	15	
	0,5	5	
Прибиральний інвентар, (у т.ч. йоржі для миття унітазів). Посуд з-під виділень, ємності для збору виділень. Гумові килимки, дерев'яні трапи.	0,05	60	Занурення
	0,1	30	
	0,25	15	
	0,5	5	
Біологічні виділення (кров, згустки крові, сеча, фекалії, мокротиння, ін.)	0,05	60	заливають робочим розчином у співвідношенні об'ємів розчину до виділень 2:1
	0,1	30	
	0,25	15	
	0,5	5	

Таблиця 4. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» при грибкових інфекціях (у т.ч. кандидози, дерматомікози (у т.ч. трихофітії), плісняві гриби, (у т.ч. аспергильози))

Об'єкти дезінфекції	Концентрація (за препаратом), %	Час експозиції, хв.		Спосіб дезінфекції
		дерматомікози, плісняві грибки	Кандидози	
1	2	3	4	5
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, вікна тощо, у т.ч.у санвузлах), медичні прилади, обладнання, устаткування. М'які та тверді меблі. Предмети догляду за хворими. Іграшки. Санітарний транспорт, транспорт для перевезення харчових продуктів, інші транспортні засоби (залізничний, повітряний, автотранспорт тощо).Візки для складання і транспортування білизни, тара, стелажі для зберігання білизни.	0,05		30	протирання або зрошення
	0,1	60	5	
	0,15	15		
	0,5	5		

1	2	3	4	5
Інструменти та інші вироби медичного призначення зі скла, гуми, металів, полімерних матеріалів, включаючи відпрацьовані вироби одноразового застосування, у т.ч. з залишками крові. Інструменти для манікюру, педикюру, пірсингу, татуажу тощо	0,05		30	занурення в розчин
	0,1	60	5	
	0,15	30		
	0,25	15		
	0,5	5		
Білизна, не забруднена та забруднена виділеннями, біорідинами; медичні відходи з текстильних матеріалів (у т.ч. відпрацьований перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, спецодяг, у т.ч. одноразовий, гумові рукавички тощо).				занурення
	0,1	60		
	0,15	30	30	
	0,5	10	10	
Лабораторний та аптечний посуд Столовий та кухонний посуд (з залишками та без залишків їжі). Предмети для миття посуду.	0,05		30	занурення
	0,1	60	5	
	0,15	30		
	0,5	10		
Кювети, барокамери, солярії, SPA-капсули. Чаша басейну, ванни. Спортивне обладнання та інвентар	0,05		30	протирання або зрошення
	0,1	60	5	
	0,15	15		
	0,5	5		
Санітарно-технічне обладнання обладнання (у т.ч. ванни, раковини, ванни для ніг, «чаша» басейну). Килимки дезбар'єрів, дезбар'єри. Сміттеприбиральне обладнання, сміттевози, сміттезбірники, ящики та інші місткості для сміття, сміттепроводи. Вентиляційні камери, повітря, системи кондиціонування повітря.	0,05		30	протирання або зрошення
	0,1	60	5	
	0,15	30		
	0,5	5		
Прибиральний інвентар, (у т.ч. йоржі для миття унітазів). Посуд з-під виділень, ємності для збору виділень. Гумові килимки, дерев'яні трапи.	0,1	60	60	Занурення
	0,15	30	30	
	0,5	10	10	
Біологічні виділення (кров, згустки крові, сеча, фекалії, мокротиння, блювотні маси, фекалії, промивні та змивні води тощо)	0,05			заливають робочим розчином у співвідношенні об'ємів розчину до виділень 2:1
	0,1	60	60	
	0,15	30	30	
	0,5	10	10	

Таблиця 5. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» при туберкульозі

Об'єкти дезінфекції	Концентрація (за препаратом), %	Експозиція, хв..	Спосіб дезінфекції
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, вікна тощо, у т.ч.у санвузлах), медичні прилади, обладнання, устаткування. М'які та тверді меблі. Предмети догляду за хворими. Іграшки. Санітарний транспорт, транспорт для перевезення харчових продуктів, інші транспортні засоби (залізничний, повітряний, автотранспорт тощо). Візки для складання і транспортування білизни, тара, стелажі для зберігання білизни.	0,1	60	протирання або зрошення
	0,15	15	
	0,5	5	
Інструменти та інші вироби медичного призначення зі скла, гуми, металів, полімерних матеріалів, включаючи відпрацьовані вироби одноразового застосування, у т.ч. з залишками крові. Інструменти для манікюру, педикюру, пірсингу, татуажу тощо	0,1	60	занурення в розчин
	0,15	30	
	0,25	15	
	0,5	5	
Білизна, не забруднена та забруднена виділеннями, біорідинами; медичні відходи з текстильних матеріалів (у т.ч. відпрацьований перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, спецодяг, у т.ч. одноразовий, гумові рукавички тощо).	0,1	60	занурення
	0,15	30	
	0,5	10	
Лабораторний та аптечний посуд Столовий та кухонний посуд (з залишками та без залишків їжі). Предмети для миття посуду.	0,1	60	занурення
	0,15	30	
	0,5	10	
Кювети, барокамери, солярії, SPA-капсули. Чаша басейну, ванни. Спортивне обладнання та інвентар	0,1	60	протирання або зрошення
	0,15	15	
	0,5	5	
Санітарно-технічне обладнання обладнання (у т.ч. ванни, раковини, ванни для ніг, «чаша» басейну). Килимки дезбар'єрів, дезбар'єри. Сміттєприбиральне обладнання, сміттєвози, сміттєзбірники, ящики та інші місткості для сміття, сміттєпроводи. Вентиляційні камери, повітря, системи кондиціонування повітря.	0,1	60	протирання або зрошення
	0,15	30	
	0,5	5	
Прибиральний інвентар, (у т.ч. йоржі для миття унітазів). Посуд з-під виділень, ємності для збору виділень. Гумові килимки, дерев'яні трапи.	0,1	60	Занурення
	0,15	30	
	0,5	10	
Біологічні виділення (кров, згустки крові, сеча, фекалії, мокротиння, блювотні маси, фекалії, промивні та змивні води тощо)	0,1	60	заливають робочим розчином у співвідношенні об'ємів розчину до виділень 2:1
	0,15	30	
	0,5	10	

Таблиця 6. Режими дезінфекції, суміщеної із достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» ручним, автоматизованим або напівавтоматизованим (циркуляційним) 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:			
- при бактеріальних інфекціях (у т.ч. при туберкульозі), вірусних інфекціях, кандидозах, дерматомікозах, пліснявих грибках	0,1	Не регламентується	60
	0,15		30
	0,25		15
	0,5		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 відповідної концентрації	Не регламентується	0,5 1,0 2,0- 3,0
Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		3,0- 5,0
Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5- 1,0

Таблиця 7. Режими стерилізації та дезінфекції високого рівня виробів медичного призначення розчинами засобу «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)»

Об'єкти дезінфекції	Концентрація (за препаратом), %	Експозиція, хв	Спосіб дезінфекції
Вироби медичного призначення з різних матеріалів, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них інструменти для манікюру, педикюру, косметичні та перукарські інструменти	2,5	180	Занурення
	4,0	60	
	5,0	15	
Дезінфекція високого рівня	1,0	5	
	0,5	10	

Таблиця 8. Режими достерилізаційного очищення, виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» ручним або напівавтоматичним 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:	0,1	Не регламентується	15
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 регламентується	0,5 1,0 2,0-3,0
Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		3,0-5,0
Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5-1,0
Висушування (канали висушують за допомогою гарячого повітря)	-		До повного видалення вологи

Таблиця 9. Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань

Об'єкти дезінфекції	Концентрація, (за препаратом), %	Експозиція хв.	Спосіб дезінфекції
Соматичні, хірургічні відділення, процедурні кабінети, стоматологічні, акушерсько-гінекологічні клініки, пологові будинки, відділення неонатології, палати, блоки і відділення інтенсивної терапії для новонароджених, педіатричні відділення, дитячі стаціонари, лабораторії та інші заклади	0,1	60	Протирання або зрошення
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні заклади	0,1	60	Протирання або зрошення
Інфекційні лікувально-профілактичні заклади	По режиму відповідної інфекції		Протирання або зрошення
Шкірно-венерологічні лікувально-профілактичні заклади	0,1	60	Протирання або зрошення
Дитячі дошкільні, оздоровчі, спортивні заклади, учбові заклади різних рівнів акредитації	0,1	60	Протирання або зрошення

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

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

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. До роботи із засобом «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» 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 запобігати розбризкуванню та попаданню засобу в очі та на шкіру. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вимити водою з милом. Забруднений одяг зняти та випрати перед повторним застосуванням.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів та в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Роботи з концентратом при виготовленні робочих розчинів потрібно виконувати з дотриманням заходів особистої безпеки, які забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей – у захисному одязі (халат, шапочка, захисні окуляри або екран, фартух з прогумованої тканини, гумові рукавички), у респіраторі типу «Пелюстка». Приготування робочих розчинів та дезінфекцію методом протирання, занурення та замочування (в закритому кришкою посуді) можна проводити в присутності осіб не причетних до процесу дезінфекції (пацієнтів, школярів, відвідувачів закладів відпочинку, розваг, перукарень, підприємств громадського транспорту, тощо).

При обробці об'єктів методом зрошення (здійснюється за умови відсутності осіб не причетних до процесу дезінфекції) необхідно захищати органи дихання універсальним респіратором типу «Пелюсток». Після обробки способом зрошення приміщення необхідно провітрити протягом 15 хв.

4.4. Методи утилізації засобу. Всі складові компоненти засобу біологічно розкладаються. Відпрацьовані робочі розчини підлягають утилізації шляхом скидання до каналізаційної системи; концентрований засіб утилізується шляхом розбавлення до робочих концентрацій та скидання до каналізаційної системи. Тара утилізується, як побутові відходи.

Пролитий засіб збирають піском або іншим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

5 ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1 Ознаки гострого отруєння. Засіб «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» при попаданні на шкіру може викликати – почервоніння, набряк; слизові оболонки очей та верхніх дихальних шляхів – слъозотечу, набряк та гіперемію кон'юнктиви, лоскіт у горлі, кашель.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. При ураженні дихальних шляхів потрібно вивести потерпілого на свіже повітря чи у добре провітрюване приміщення, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі їх промивають великою кількістю проточної води, бажано звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При попаданні засобу на шкіру промивають уражену ділянку шкіри проточною водою протягом 15 хв. При потрапленні засобу на робочий одяг потрібно зняти його, а ділянку шкіри під одягом промити проточною холодною водою, забруднений одяг випрати перед повторним застосуванням.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок. При проковтуванні засобу необхідно промити ротову порожнину холодною питною водою та дати випити потерпілому води, не викликати блювання. У разі необхідності звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу. Засіб «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» упаковують у сашетки та полімерні флакони місткістю від 10 мл до 1000 мл, полімерні флакони та каністри по 1,0 – 30,0 л та інші.

6.2. Умови транспортування засобу. «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом відповідно до правил перевезення відповідної категорії вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

6.3. Терміни та умови зберігання. «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» зберігають у пакуванні виробника у критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, за температури від -20 до + 40°C осторонь від джерел відкритого вогню та тепла. Зберігає свої властивості після замерзання та подальшого розморожування. Засіб є високостабільним; після відкриття упаковки (флакону, каністри тощо) засіб зберігає свою активність протягом 3 років (при цьому необхідно зберігати ємність з засобом щільно закритою).

Гарантійний термін зберігання - 3 роки з дати виробництва.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд; колір, індекс рефракції; густина. Також можна визначати значення рН, вміст феноксіпропанолу, вміст амінів. За показниками якості засіб «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)» повинен відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 10.

Таблиця 10. Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу «Гігасепт® АФ форте (Gigasept® AF forte)»

Назва показника	Норма
1 Зовнішній вигляд	Прозора рідина
2 Колір	Використаного барвника
3 Густина за температури (20 ± 1) °С, г/см ³	0,988 ± 0,1
4 Індекс рефракції	1,436± 0,01

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду

Визначають:

Прозорість (чистота/помутніння)

Колір / відтінок

Устаткування

- Широкогорла колба на 250 мл з прозорого скла з поліетиленовою пробкою.

Випробування

Приблизно 200 мл випробуваної речовини наливають у колбу і розглядають її при кімнатній температурі при розсіяному сонячному (штучному) освітленні.

Результати оцінок порівнюють із даними специфікації.

7.2.2. Визначення запаху

Запах визначається органолептичним методом.

7.2.3. Визначення значення рН

Визначення рН проводиться потенціометричним методом зі скляним електродом. Калібрування потенціометра проводиться за стандартними буферними розчинами з рН 4,01; 7,00; 9,21.

7.2.4. Визначення густини

Визначення густини проводять на вібраційному денсиметрі. Вимірюють час вібрації даної кількості рідини, а густину обчислюють із цих значень за допомогою вмонтованого мікрокомп'ютера.

7.2.4.1 Матеріали й устаткування

Прилади для визначення густини за часом вібрації- цифровий денсиметр із принтером (Куотр РА-300) і вмонтованим термостатом

- межа вимірів: 0 – 3,0 г/см³

- цифровий денсиметр (Paar DMA 46) з вмонтованим термостатом

- межа вимірів: 0,6 - 2 г/см³

- робоча температура: 20 °С

7.2.4.2 Методика проведення вимірів

Визначення густини за допомогою денсиметра DMA 46.

У вимірювальну комірку (U-образну скляну трубку, що вібрує) наливають 5 мл проби за допомогою шприца. Значення на дисплеї перед вимірами повинно дорівнювати "0". Густина в г/см³ вказується на дисплеї після досягнення температурної рівноваги.

Виміри густини за допомогою денсиметра DA-300 проводять за складеною раніше програмою виміру густини.

7.2.5 Визначення вмісту феноксіпропанолу

Вміст 1 -феноксіпропан-2-олу і 2-феноксіпропанолу визначається методом рідинної хроматографії

7.2.5.1. Реагенти:

Елюент А: Метанол (напр. Merck № 6007).

Елюент В: 0.2 % водний фосфорної кислоти (складається з 85% фосфорної кислоти, напр. Merck № 552).

7.2.5.2. Умови проведення ЖХ:

Прилад: напр. Agilent 1100 (DAD, MWD, VWD) або Agilent 1200 (DAD, MWD, VWD).

Колонка: (75,0 x 4,6) мм.

Нерухома фаза: напр. Zorbax Eclipse XDP-Phenyl (Agilent № 966967-12).

Рухома фаза: Елюент А.

Елюент В.

Розмір частин: 3,5 μm .

Градiєнт Старт: 20 % А и 80 % В.

Перше вимiрювання на протязi 14 хв: 95 % А и 5 % В.

Поток: 1.200 мл/мин.

Обсяг впорску: 3.0 μl .

Вимiрювання (макс. обсяг ячейки 8 μl): 270 нм.

Температура: 15,0 $^{\circ}\text{C}$.

Час аналізу: Час остановл: 14 хв.

Наступний час: 1 хв.

Стандарти:

Внутрішній стандарт: 4'-гідроксіацетанілід.

Робочий стандарт: Феноксіпропанол.

Процедура:

7.2.5.3. Підготовка калібрівочного зразку

У 25 мл мірній колбі відмірити (0,08-0,11) г внутрішнього стандарту (похибка 0,1 мг), (0,13-0,18) г феноксіпропанолу (похибка 0,1 мг) та доповнити метанолом.

Піпетувати 200 μl у 2 мл пробовідбірник, додати 300 μl метанолу, закрити пробовідбірник та ретельно змішати. Двічі вимірити зразок.

6.20.4 Підготовка зразку

У 25 мл мірній колбі відміряти (0,08-0,11) г внутрішнього стандарту (похибка 0,1 мг), (0,9-1,1) г зразку (похибка 0,1 мг) та доповнити метанолом.

Піпетувати 200 μl у 2 мл пробовідбірник, додати 300 μl метанолу, закрити пробовідбірник та ретельно змішати. Двічі вимірити зразок.

7.2.5.4. Розрахунок

Розрахунок значення RF

$$\text{RF} = \frac{\text{маса речовини} \times \text{площина внутрішнього стандарту}}{\text{маса внутрішнього стандарту} \times \text{площа речовини}}$$

Розрахунок

$$\text{вміст (\%)} = \frac{\text{RF} \times \text{масу внутрішнього стандарту} \times \text{площа речовини} \times 100}{\text{маса зразку} \times \text{площа внутрішнього стандарту}}$$

7.2.5.5. Тест на придатність системи

Придатність системи досягнута і аналіз може бути оцінений, якщо фактор симетрії внутрішнього стандарту лежить в діапазоні від 0,8 до 1,5.

Фактор симетрії (A_s) для коефіцієнту асиметрії піку розраховується по формулі:

$$A_s = \frac{W_{0,5}}{2d}$$

$W_{0,5}$ = ширина піку на одній двадцятій висоти піку;

d = відстань між перпендикуляром, який опущений від максимуму піку та краєм піку на одній двадцятій висоти піку.

7.2.6. Визначення вмісту амінів

7.2.6.1. Вміст амінів визначається методом титрування

Прилади та обладнання

Прилад: напр. титропроцесор Metrohm 3- TiNet 2.4.

Вимірювальний електрод: окремий електрод для визначення рН.

Електрод порівняння: комбінований електрод.

Внутрішній електроліт: 3 моль/л КСІ.

Зовнішній електроліт: 0.4 моль/л тетраетил амоніум броміду в етиленгліколі.

Реагенти:

- безводна оцтова кислота (напр. Merck № 63)

- опріснена вода

- перхлорна кислота у безводній оцтовій кислоті $c = 0.1$ моль/л

Процедура

Зважити (0,3-0,4) г зразку та помістити в 150 мл мірний стакан і розвести у 100 мл безводної оцтової кислоти. Визначити показник перед кожною аналітичною процедурою. Проводять подвійний аналіз.

7.2.6.2. Обчислення результатів

$$\frac{\text{Використано (мл)} \times \text{титр}}{\text{Маса зразку (г)}} = \text{Вміст (мл/г)}$$

7.2.7. Визначення індексу рефракції проводиться за допомогою рефрактометра.

Організація – розробник: ДУ «Інститут медицини праці НАМН України» за участю ФОП Секунова Софія Олександрівна (Україна).

Інструкція призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, що виконують роботи з дезінфекції та стерилізації.

Закладам та установам охорони здоров'я дозволяється тиражування Інструкції у необхідній кількості примірників.