

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування медичного виробу -
засобу дезінфекційного «САНІМАКС»



Товариство з обмеженою відповідальністю «Інтердез»
Юридична адреса: 01011, м. Київ, Печерський узвіз, буд. 15;
Фактична адреса: 04107, м. Київ, вул. Нагірна, 27А
Тел.(044) 206-01-50, info@interdez.com.ua

КИЇВ – 2024

Затверджено 15.07.2024 р.
№ ТФ.1-А.9-003-24, Версія № 1

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування медичного виробу – засобу дезінфекційного «Санімакс»

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб «Санімакс».

1.2. Виробник – ТОВ «Інтердез» (Україна) за ТУ У 24.2-37403360-001: 2011 зі змінами 1-3.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: комплекс четвертинних амонієвих сполук – не менше 50,0 (в т.ч. алкілдиметилбензиламоній хлорид – 20,0, октилдецилдиметиламоній хлорид – 15,0, дидецилдиметиламоній хлорид – 7,5, діоктилдиметиламоній хлорид – 7,5) (діючі речовини); допоміжні компоненти (в т.ч. розчинник) і вода до 100,0. На вимогу користувача до складу засобу може входити ароматизатор.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб виготовляється у вигляді рідкого прозорого концентрату світло-солом'яного кольору із запахом активно діючих речовин або (та) ароматизатора. Показник концентрації водневих іонів (рН) для концентрату засобу - $7,5 \pm 1,5$, для водного розчину в концентрації 1% за препаратом – $7,5 \pm 0,5$. Засіб добре змішується з холодною та гарячою водою у будь-якому співвідношенні. Водні робочі розчини засобу прозорі, безбарвні, зі слабким запахом активно діючих речовин або ароматизатора; мають мийні властивості, які підсилюються при підвищенні температури робочих розчинів, помірне піноутворення, а також дезодоруючі властивості. В рекомендованих режимах застосування розчини не пошкоджують вироби з металів, скла, полімерних матеріалів, гуми, лакофарбове та гальванічне покриття; не знебарвлюють та не зменшують міцність тканин, замочування текстильних виробів у розчині засобу полегшує і покращує якість подальшого прання; не фіксують на поверхнях об'єктів обробки органічні забруднення (в т.ч. білкові), видаляють кров та лікарські засоби з поверхонь медичних виробів; добре змиваються з оброблених розчинами поверхонь, не залишаючи плям та нальоту.

Засіб несумісний з сильними окисниками, аніонними поверхнево-активними речовинами та милами; сумісний з каустичною та кальцінованою содою. Засіб та його робочі розчини пожежо-, вибухобезпечні.

1.5. Призначення засобу. Дезінфекційний засіб «Санімакс» призначено:

1.5.1. для дезінфекції низького і середнього рівня неінвазивних і інвазивних медичних виробів (МВ), включаючи хірургічні, гінекологічні і стоматологічні (в т.ч. ротайні та із замковими частинами, стоматологічні відтиски з альгінату, силікону, поліетілену, поліпропілену, зубопротезних заготовок, слиновідсосів, артикуляторів тощо), жорстких і гнучких ендоскопів та медичних інструментів до них, інших виробів, використання яких пов'язано з пошкодженням (або можливим пошкодженням) шкіри або слизових оболонок; поверхонь медичних приладів, устаткування, апаратів (у т.ч. ШВЛ, інкубаторів (кувезів) та пристосувань до них, датчиків апаратів УЗД), предметів догляду за хворими, медичних меблів та інших поверхонь з можливим контактом з пацієнтом та/або медичним персоналом, а також до яких доторкаються різні люди у короткий проміжок часу, що може призвести до передачі мікроорганізмів пацієнту при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи гепатити, ВІЛ, поліо- та ентеровірусну інфекцію) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології у вогнищах інфекційних захворювань, в закладах охорони здоров'я і соціального захисту (включаючи біохімічні, бактеріологічні та вірусологічні лабораторії, донорські пункти та пункти переливання крові, хірургічні, пологові, інфекційні, шкірно-венерологічні та патологоанатомічні відділення тощо);

1.5.2. для дезінфекції поєднаної і непоєднаної з передстерилізаційним очищенням (ПСО) ручним методом, а також з використанням ультразвукового (УЗ) та циркуляційного мийного обладнання МВ (зокрема, хірургічних і гінекологічних інструментів, жорстких і гнучких ендоскопів та медичних інструментів до них, стоматологічних інструментів, у т.ч. ендодонтичних, а також таких, що обертаються,

стоматологічних відбитків, зубопротезних заготовок та ін.) в закладах охорони здоров'я і соціального захисту, санаторіях та інших установах, які здійснюють медичну діяльність;
1.5.3. для попереднього миття і очищення перед дезінфекцією сильно забруднених МВ (у т.ч інвазивних);

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «Санімакс» має **бактерицидні** (включаючи *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *S.aureus* та *S.aureus Methicillin Resistant*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella choleraesuis*, *Shigella dysenteriae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Enterococcus faecium* *Vancomycin Resistant*, *Yersinia enterocolitica* тощо), **туберкулоцидні** (*Туберкулоцидна дія засобу досліджена на тест-штами Mycobacterim terrae ATCC 15755, що відповідає ДСТУ EN 14348:2014*) **віруліцидні** (включаючи збудників гепатитів А, В, С, ВІЛ, герпесу, грипу, рота-, коронавірус, вірус Avian influenza (збудник «пташиного грипу»)), поліо- і вакцинія вірус та ін.), **фунгіцидні** (включаючи збудників кандидозів та дерматомікозів, а також плісняві гриби) та спороцидні властивості. При застосуванні робочих розчинів підвищеної температури (50°C – початкова температура розчину, яка не підтримується в процесі обробки) їх антимікробна активність і мийна здатність значно посилюються, при цьому стабільність розчинів та їх сумісність з матеріалами об'єктів обробки не погіршуються.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу «Санімакс» готують у спеціально призначеній для цього промаркованій ємності з будь-якого матеріалу шляхом змішування концентрату засобу з питною водою.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування робочих розчинів слід керуватись вказанками, які наведено в таблицях 1 і 2. Всі концентрації робочих розчинів засобу вказано в цій інструкції у відсотках (%) за препаратом.

За необхідності, для посилення мийних властивостей дозволяється додавати до розчинів засобу соду кальциновану у кількості до 3,0%. Забороняється змішувати розчини засобу «Санімакс» з мийними засобами.

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Дозволений термін зберігання робочих розчинів (до застосування) – 30 днів, за умови зберігання в щільно закритій тарі. Робочі розчини можуть бути використані багаторазово для дезінфекції та передстерилізаційного очищення медичних виробів протягом вказаного терміну за умови дотримання вимог, вказаних у п.3.2.6 цієї інструкції.

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу «Санімакс»

Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	За наявності дозуючого пристрою		За відсутності дозуючого пристрою					
	кількість		кількість компонентів, необхідна для приготування робочого розчину об'ємом					
			1,0 л		4,0 л		10,0 л	
	* доз засобу	вода, л	засіб, мл	вода, мл	засіб, мл	вода, мл	засіб, мл	вода, мл
0,04	-	-	0,4	999,6	1,6	3998,4	4,0	9996,0
0,05	-	-	0,5	999,5	2,0	3998	5,0	9995,0
0,075	1/2	19,985 або до об'єму 20,0 л	0,75	999,25	3,0	3997,0	7,5	9992,5
0,09	-	-	0,9	999,1	3,6	3996,4	9,0	9991,0
0,1	1/2	14985,0 або до об'єму 15,0 л	1,0	999,0	4,0	3996,0	10,0	9990,0
0,15	1/2	9,985 або до об'єму 10,0 л	1,5	998,5	6,0	3994,0	15,0	9985,0

0,17	-	-	1,7	998,3	6,8	3993,2	17,0	9983,0
0,25	1/2	5,985 або до об'єму 6,0 л	2,5	997,5	10,0	3990,0	25,0	9975,0
2,0	1	1,480 або до об'єму 1,5 л	20,0	980,0	80,0	3920,0	200,0	9800,0

Примітка: * 1 доза засобу – 30,0 мл.

Таблиця 2. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу «Санімакс» з використанням дозованих пакетів по 17,0 мл засобу

Необхідна концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Кількість дозованих пакетів, шт.	Кількість робочого розчину (засіб + вода), л
0,04	1	42,5
0,05	1	34,0
0,075	1	22,6
0,09	1	18,8
0,1	1	17,0
0,15	1	11,3
0,17	1	10,0
0,25	1	6,8
2,0	1	0,85

Примітка. Дозований пакет, що містить 17,0 мл засобу «Санімакс» розраховано, перш за все, для приготування 10,0 л робочого розчину засобу в концентрації 0,17% за препаратом, який при експозиції 10 хв. ефективний проти збудників бактеріальних, вірусних респіраторних і гемоконтактних інфекцій (у т.ч. гепатити В, С і СНІД) і кандидозів.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ

3.1. Об'єкти застосування. Робочі розчини засобу «Санімакс» застосовують для дезінфекції і ПСО МВ, у т.ч. поєднаних в одному етапі (включаючи хірургічні інструменти, стоматологічні інструменти, в тому числі такі, що обертаються, стоматологічні відтиски, зубопротезні заготовки, жорсткі та гнучкі ендоскопи та медичні інструменти до них та ін.), інших виробів, використання яких пов'язано з пошкодженням (або можливим пошкодженням) шкіри або слизових оболонок; дезінфекції датчиків апаратів УЗ-діагностики, шлангів і приєднувальних елементів наркозно-дихальної апаратури (НДА), поверхонь медичної апаратури, приборів і обладнання, предметів догляду хворих та інших поверхонь з можливим контактом з пацієнтом та/або медичним персоналом, а також до яких доторкаються різні люди у короткий проміжок часу, що може призвести до передачі мікроорганізмів пацієнту.

3.2. Методи, умови та режими дезінфекції окремих об'єктів. Дезінфекцію робочими розчинами засобу проводять методами протирання, зрошення, замочування, занурювання, заповнення та аерозольним. Використовують розчини кімнатної і підвищеної температури (50 °С – початкова температура розчину, яка не підтримується в процесі обробки). Необхідність промивання поверхонь об'єктів по закінченні дезінфекції визначена в цій інструкції для кожного виду об'єктів окремо.

3.2.1. Медичні вироби (МВ)

3.2.1.1. Для дезінфекції МВ із різних матеріалів (скла, металів, пластмас, гуми) повністю занурюють у місткість з робочим розчином засобу, заповнюючи порожнини і канали виробів за допомогою допоміжних засобів (шприців, піпеток), видалючи при

цьому пухирці повітря. Роз'ємні вироби дезінфікують в розібраному вигляді. Вироби, які мають замкові частини, занурюють у розчин розкритими, попередньо зробивши ними декілька робочих рухів в розчині з метою забезпечення якнайкращого проникнення розчину до важкодоступних ділянок виробів. Режими згідно таблиці 4. По закінченні часу дезінфекції вироби відмивають від залишків дезінфікуючого розчину проточною водою: вироби зі скла – 1 хвилину, з металу - протягом 3 хвилин, з полімерів – 5 хвилин, з гуми – 10 хвилин.

3.2.1.2. Дезінфекцію МВ, поєднану з ПСО ручним методом, виконують згідно етапів і режимів, вказаних у таблиці 5. МВ занурюють у робочий розчин засобу кімнатної температури або початкової температури 50°C, яка не підтримується на протязі експозиції. Роз'ємні вироби перед зануренням у робочий розчин засобу розбирають. Внутрішні канали та порожнини виробів повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців безперервного типу дії або інших допоміжних засобів. Крізь голки з початку прокачують робочий розчин після чого голки занурюють у робочий розчин. Ємність із замоченими у робочому розчині виробами щільно закривають кришкою.

Після закінчення експозиції у цьому ж робочому розчині здійснюють миття кожного виробу за допомогою йоржа або ватно-марлевого тампону. Внутрішні канали та порожнини виробів миють шляхом прокачування крізь них робочого розчину за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача, крізь голки прокачують робочий розчин.

Промивають вироби з початку проточною питною водою, а потім дистильованою водою. Внутрішні канали та порожнини виробів обполіскують прокачуванням крізь них води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Після ополіскування вироби висушують.

3.2.1.3. Для дезінфекції МВ, поєднаної з ПСО, з використанням ультразвуку (УЗ) в робочу місткість УЗ обладнання наливають робочий розчин засобу у кількості, яка відповідає номінальному рівню згідно позначки на місткості або інструкції до обладнання. Вироби, які підлягаю очищенню, занурюють у робочий розчин засобу для замочування, концентрація робочого розчину і час замочування мають відповідати необхідному спектру дезінфекційної дії (таблиця 6). Рекомендується увімкнути режим УЗ очищення на початку замочування на 2-3 хвилини, що покращує змочування поверхонь і проникнення розчину всередину забруднень, сприяє їх руйнуванню, послаблює адгезію забруднень і забезпечує швидший доступ робочого розчину до поверхонь, що обробляються. Повторно режим УЗ очищення вмикають за 10-12 хв. до закінчення визначеного часу замочування. Не вимагається, аби режим УЗ очищення був увімкненим протягом всього часу замочування. Час УЗ очищення має також враховувати інструкції виробника УЗ обладнання.

Обполіскують вироби з початку проточною питною водою, а потім дистильованою водою. Внутрішні канали та порожнини виробів обполіскують прокачуванням крізь них води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Після ополіскування вироби висушують.

Розчин засобу може бути використаний для УЗ очищення багаторазово за умови відсутності ознак зміни його зовнішнього вигляду: помутніння, зміна кольору, випадіння осаду і т.ін.

Якість ПСО оцінюють шляхом постановки проби на наявність залишку крові. За необхідності здійснюють корекцію часу УЗ очищення (збільшення або зменшення) з урахуванням результатів контролю якості ПСО, а також виду, характеру і інтенсивності забруднень, конструкції і матеріалу виробів, конструкції і технічних характеристик УЗ обладнання.

3.2.1.4. Для ПСО з використанням УЗ попередньо продезінфікованих і промитих водою МВ рекомендуються робочі розчини засобу в концентрації 0,17% або 0,2%. Вироби занурюють у розчин і вмикають режим УЗ-обробки на 5-10 хв. Подальша обробка виробів здійснюється згідно етапів 3 і 4 таблиці 6.

Якість ПСО оцінюють шляхом постановки регламентованих проб (п.3.2.1.3). За необхідності здійснюють корекцію часу УЗ очищення (збільшення або зменшення) з

урахуванням результатів контролю якості ПСО, а також виду, характеру і інтенсивності забруднень, конструкції і матеріалу виробів, конструкції УЗ-обладнання тощо.

3.2.1.5. Для ПСО ручним методом попередньо продезінфіковані і промиті водою МВ занурюють у робочий розчин засобу в концентрації або 0,15% або 0,2% на 5-10 хв., після чого здійснюють миття кожного виробу за допомогою йоржа або щітки (вироби із гуми і пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном або тканинною серветкою), канали виробів промивають з використанням шприца за режимами згідно етапів 3 і 4 таблиці 5.

3.2.1.6. Для попереднього промивання перед дезінфекцією МВ, забруднених кров'ю та іншими біологічними рідинами використовують розчин засобу в концентрації 0,15%. Після витримування у розчин протягом 3-5 хвилин (від моменту завантаження останнього виробу) вироби виймають з розчину і з дотримання протиепідемічних заходів переваантажують у ємність з другим розчином, який використовують, як розчин для дезінфекції або дезінфекції, поєднаної з ПСО. Перший розчин залишають на час експозиції 60 хвилин для знезараження, після чого зливають у каналізацію.

3.2.2. Дезінфекція поверхні медичних апаратів, приладів та устаткування (в т.ч. наркозно-дихальної апаратури, кузевів, операційних, маніпуляційних, пеленальних, пологових столів, операційних і стоматологічних освітлювачів, крісел, радіологічного і цифрового обладнання для діагностики, рентгенодіагностичних систем, обладнання для комп'ютерної томографії, ангіографічних систем, барокамер, кушеток тощо), медичних меблів, охолоджуючих камер, холодильників (в т.ч. для зберігання ліків, вакцин, крові та її препаратів тощо), виробів медичного призначення простої конструкції і конфігурації (в т.ч. чутливих до дії спиртів датчиків апаратів УЗД), предметів догляду хворих (міхури для льоду, грілки тощо), бальнеологічного обладнання (в т.ч. кранів змішувачів, сидінь та ін.), інших поверхонь з можливим контактом з пацієнтом та/або медичним персоналом, а також до яких доторкаються різні люди у короткий проміжок часу, що може призвести до передачі мікроорганізмів пацієнту здійснюється методом протирання серветками, змоченими розчином засобу, або зрощення розчином (наприклад, з використанням тригера) з наступним дотриманням експозиції (режим згідно таблиці 3).

3.2.2.1. Поверхні об'єктів без візуальних ознак забруднення.

Перший метод. Поверхні протирають тканинною серветкою, змоченою розчином засобу (норма витрати розчину – 75-100 мл/м²) з наступним дотриманням експозиції дезінфекції (режим згідно таблиці 2).

Другий метод. Розчин засобу за допомогою тригера рівномірно нанести на поверхню з відстані приблизно 30 см (орієнтовно в 3-5 точках на 1 м² поверхні, що потребує обробки, витрата розчину 50-75 мл/м²). Після нанесення розчину поверхню протерти тканинною або нетканою безворсовою серветкою або губкою і залишити на час експозиції залежно від необхідного антимікробного ефекту.

Серветки після обробки зібрати у ємність, знезаразити і утилізувати за правилами поводження з медичними відходами категорії В.

3.2.2.2. Поверхні об'єктів з візуальними ознаками забруднення (зокрема, біологічними рідинами). Обробку здійснюють за 2 етапи.

Перший етап - очищення поверхні перед дезінфекцією. Поверхню протирають серветкою, змоченою розчином засобу (для цього розчин можливо розпилити безпосередньо на серветку). Серветку після обробки знезаразити і утилізувати за правилами поводження з медичними відходами категорії В.

Другий етап - дезінфекція поверхні після очищення. Попередньо очищену поверхню рівномірно оросити засобом, після чого протерти тканинною або нетканою безворсовою серветкою і залишити на час експозиції залежно від необхідного антимікробного ефекту. Серветку після обробки знезаразити і утилізувати за правилами поводження з медичними відходами категорії В.

Змивати залишки засобу з оброблених поверхонь не обов'язково, якщо вони не контактують зі шкірою і слизовими оболонками. По закінченні часу дезінфекції, за наявності, залишок розчину витирають сухою серветкою або вологою серветкою.

3.2.3. Знезараження наркозно-дихальної апаратури (НДА). Підготовка НДА до використання здійснюється з дотриманням вимог підприємства-виробника апаратури, а також чинних нормативно-методичних документів.

НДА як нова, так і щоразу після використання підлягає очищенню, дезінфекції і далі, залежно від призначення виробу, дезінфекції високого рівня (ДВР) або стерилізації. Всі етапи обробки НДА проводять з дотриманням правил асептики, протипідемічних заходів і правил безпеки.

Для очищення і дезінфекції деталі і комплектуючі НДА (дихальні контури, маски, мундштуки-загубники, шланги, ендотрахеальні трубки, фільтри, корпуси зволожувача, збірники конденсату) занурюють у робочий розчин засобу, заповнюючи за допомогою шприца або іншого пристосування всі канали і порожнини, уникаючи утворення повітряних пробок. Роз'ємні вироби занурюють у розчин засобу у розібраному вигляді. Товщина шару засобу над виробами має бути не менше 1 см. Вироби мийть в розчині засобу протягом 1-2 хвилин і залишають на час дезінфекції. Концентрація розчину і експозиція згідно таблиці 4 для медичних виробів, який забезпечує знищення бактерій, вірусів, патогенних грибів і мікобактерій туберкульозу.

Після завершення експозиції дезінфекції, вироби виймають із розчину і за допомогою шприца або іншим чином видаляють залишки засобу з усіх каналів виробів, після чого промивають проточною питною водою упродовж 3 хвилин, а потім висушують до повного видалення залишків вологи. Висушені вироби направляють, за необхідності, на ДВР або стерилізацію.

3.2.4. Дезінфекція аспіраційних систем стоматологічних установок здійснюється методом заповнення системи робочим розчином засобу (не менше 1 л) через відсмоктувальний шлаг з наступним витриманням експозиції (режим згідно таблиці 3). Після закінчення часу дезінфекції через систему пропускають питну воду протягом 3 хв.

Залежно від режиму роботи, дезінфекцію і очищення системи здійснюють 1-2 рази на день (наприклад, перед обідньою перервою (після першої зміни) і після закінчення експлуатації стоматологічної установки). При одноразовій дезінфекції, її проводять після закінчення лікувальної процедури.

3.2.5. Дезінфекція плювальниць стоматологічних установок здійснюється методом заповнення робочим розчином засобу (режим згідно таблиці 3). Після закінчення дезінфекції плювальниці промивають питною водою протягом 1 хвилини.

3.2.6. Предмети догляду за хворими повністю занурюють у робочий розчин, або протирають тканинною серветкою, змоченою робочим розчином, а бо зрештою розчином (таблиця 3). По закінченні часу дезінфекції, за наявності, залишок розчину витирають сухою або вологою серветкою. Залишки засобу з оброблених поверхонь видаляти не обов'язково, якщо вони не контактують з незахищеною шкірою чи слизовими оболонками. Поверхні, які контактують зі шкірою чи слизовими оболонками по закінченні експозиції промивають проточною водою (вироби з металів та скла - протягом 3 хвилин, вироби з пластмас - 5 хвилин, вироби з гуми - 10 хвилин) або протирають одноразово вологою серветкою.

3.2.7. Для дезінфекції та ПСО МВ робочі розчини засобу «Санімакс» можуть бути використані багаторазово протягом терміну придатності, якщо їх початковий зовнішній вигляд не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду робочого розчину (помутніння або зміна кольору, поява осаду або нальоту на стінках місткості тощо) робочий розчин засобу необхідно замінити.

3.2.8. Якість ПСО МВ оцінюють шляхом постановки азопірамової проби на наявність залишкової кількості крові за методиками, викладеними в чинних офіційних нормативно-методичних документах.

Таблиця 3. Режими дезінфекції розчинами засобу “Санімакс” при різних інфекціях

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину, %	Час експозиції, хв.								Спосіб знезараження
		Кишкові і крапельні інфекції бактеріальної етіології (окрім туберкульозу)	Mycobacterium B5	Mycobacterium terrae	Респіраторні інфекції вірусної етіології (в т.ч. герпес, грип, парагрип, SARS тощо)	Парентеральні інфекції вірусної етіології (в т.ч. гепатити В, С, СНІД)**	Поліовірусна інфекція, гепатит А	Кандидози	Дерматомікози	
Поверхні з можливим контактом з пацієнтом та/або медичним персоналом, а також до яких доторкаються різні люди у короткий проміжок часу, що може призвести до передачі мікроорганізмів пацієнту	0,04	60	-	-	-	-	-	60	-	Протирання або зрошення
	0,075	30	-	-	-	-	-	30	-	
	0,09	-	-	-	10	-	-	-	-	
	0,1	10	-	-	-	-	-	10	60	
	0,15	-	-	-	-	-	-	-	30	
	0,17	-	-	-	-	10	-	-	-	
	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	
	0,25	-	60	-	-	-	-	-	-	
2,0	-	-	60	-	-	-	-	-		
Поверхні медичного обладнання, апаратів, приладів, (в т.ч. кувези, апарати ШВЛ і УЗД тощо)	0,04	60	-	-	-	-	-	60	-	Протирання або зрошення
	0,075	30	-	-	-	-	-	30	-	
	0,09	-	-	-	10	-	-	-	-	
	0,1	10	-	-	-	-	-	10	60	
	0,15	-	-	-	-	-	-	-	30	
	0,17	-	-	-	-	10	-	-	-	
	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	
	0,25	-	60	-	-	-	-	-	30	
2,0	-	-	60	-	-	-	-	-		
Аспіраційні системи, у т.ч. хірургічні і стоматологічних установок	0,04	60	-	-	-	-	-	60	-	Заповнення або промивання розчином
	0,075	30	-	-	-	-	-	30	-	
	0,09	-	-	-	10	-	-	-	-	
	0,10	10	-	-	-	-	-	10	-	
	0,17	-	-	-	-	10	-	-	-	
	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	
	0,25	-	60	-	-	-	-	-	-	
2,0	-	-	60	-	-	-	-	-		
Плювальниці стоматологічних установок	0,04	60	-	-	-	-	-	60	-	Заповнення або занурення
	0,075	30	-	-	-	-	-	30	-	
	0,09	-	-	-	10	-	-	-	-	
	0,1	10	-	-	-	-	-	-	-	
	0,17	-	-	-	-	10	-	-	-	
	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	
	0,25	-	60	-	-	-	-	-	-	
2,0	-	-	60	-	-	-	-	-		
Предмети догляду хворих	0,04	60	-	-	-	-	-	60	-	Протирання, зрошення або занурення
	0,075	30	-	-	-	-	-	30	-	
	0,09	-	-	-	10	-	-	-	-	
	0,1	10	-	-	-	-	-	10	60	
	1,5	-	-	-	-	-	-	-	30	
	0,17	-	-	-	-	10	-	-	-	
	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	
	0,25	-	90	-	-	-	-	-	-	
2,0	-	-	60	-	-	-	-	-		

Таблиця 4. Режими дезінфекції МВ розчинами засобу “Санімакс” при інфекціях різної етіології

Об’єкт обробки	Вид інфекції	Режим дезінфекції		Спосіб обробки
		Концентрація робочого розчину, %	Час обробки, хв.	
<p>- Медичні вироби з металів, скла, пластмас, гуми: хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти і матеріали (у т.ч. відтиски, зубопротезні заготовки, артикулятори, ложки для зліпків) та ін.;</p> <p>- Деталі і комплектуючі НДА, апаратів штучної вентиляції легенів (дихальні контури, маски, мундштуки-загубники, шланги, ендотрахеальні трубки, фільтри, зволожувач, збірник конденсату тощо);</p> <p>- Деталі і комплектуючі кувезів (резервуар зволожувача, металевий хвильогасник, повітрозабірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню тощо);</p>	<p>- бактеріальні інфекції</p> <p>- вірусні респіраторні і гемоконтактні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНІД)</p> <p>- кандидози</p>	0,17	10	Занурення
	<p>- бактеріальні інфекції</p> <p>- вірусні респіраторні і гемоконтактні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНІД)</p> <p>- грибові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози)</p>	0,15	60	
	<p>- бактеріальні інфекції</p> <p>- вірусні респіраторні і гемоконтактні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНІД)</p> <p>- поліовірусна інфекція, гепатит А та ін.</p> <p>- кандидози</p>	0,2	30	
	<p>- бактеріальні інфекції</p> <p>- вірусні респіраторні і гемоконтактні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНІД)</p> <p>- грибові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози)</p> <p>- туберкульоз (режим по M.terrae)</p>	2,0	60	

Таблиця 5. Режими дезінфекції, поєднаної з ПСО МВ ручним методом розчинами засобу «Санімакс»

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, %	Температура робочого розчину, °С	Час обробки, хв.
1. Замочування при повному зануренні виробів в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробу	0,15	не менше 18 °С	60**
	0,17	50*	30**
	0,2	не менше 18 °С	30***
	2,0	не менше 18 °С	60****

2. Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування, за допомогою йорджа, щітки (вироби із гуми і пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном або тканинною серветкою), канали виробів за допомогою шприца:			
- виробів з простою конфігурацією, які не мають замкових частин, каналів або порожнин;		Не регламентується	0,5
- виробів, які мають замкові частини, канали або порожнини		Не регламентується	1,0
3. Прополіскування проточною питною водою:			
- вироби зі скла	–	Не регламентується	1
- вироби з металу			3
- вироби з пластмас			5
- вироби з гуми			10
4. Прополіскування дистильованою водою	–	Не регламентується	0,5

Примітки:

* Початкова температура розчину 50 °С на етапах замочування і миття виробів не підтримується.

** На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної (включаючи вірусні гепатити В і С, ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози) етіології.

*** На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної (включаючи вірусні гепатити А, В і С, ВІЛ-інфекцію, поліовіруси) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

**** На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи вірусні гепатити А, В і С, ВІЛ-інфекцію, поліовіруси) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

Таблиця 6. Режими дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням медичних виробів у ультразвукових установках розчинами засобу «Санімакс»

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, %	Температура робочого розчину, °С	Час обробки, хв.
1. Замочування при повному зануренні виробів в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробу	0,15 0,17 0,2 2,0	не менше 18 °С 50* не менше 18 °С не менше 18 °С	60** 30** 30*** 60****
2. Ультразвукове очищення. Здійснюється в тому ж самому розчині, у якому здійснюється замочування. Рекомендується увімкнути режим УЗ очищення на початку замочування на 2-3 хвилини і повторно за 10-15 хв. до закінчення часу замочування (дивитись пункт 3.2.1.3). За необхідності здійснюють корекцію часу УЗ-очищення (збільшення або зменшення) з урахуванням результатів контролю якості ПСО.			

3. Прополіскування проточною питною водою: - вироби зі скла - вироби з металу - вироби з пластмас - вироби з гуми	–	Не регламентується	1 3 5 10
4. Прополіскування дистильованою водою	–	Не регламентується	0,5

Примітки:

* Початкова температура розчину 50 °С на етапах замочування і миття виробів не підтримується.

** На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної (включаючи вірусні гепатити В і С, ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози) етіології.

*** На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної (включаючи вірусні гепатити А, В і С, ВІЛ-інфекцію, поліовіруси) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

**** На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи вірусні гепатити А, В і С, ВІЛ-інфекцію, поліовіруси) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

Таблиця 7. Режими дезінфекції, поєднаної з ПСО ручним методом гнучких і жорстких ендоскопів та медичних інструментів до них розчинами засобу «Санімакс»

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Температура робочого розчину, °С	Час обробки, хв.
Замочування при повному зануренні виробів в робочий розчин і заповнення ним порожнин і каналів виробу	0,17	50*	30**
	0,2	не менше 18°С	30***
	2,0	не менше 18°С	60****
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування:	Відповідно концентрації розчину, яку використовують при замочуванні	Не регламентується	2
ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ - інструментальний канал очищують щіткою для очищення інструментального каналу; - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача;			
- зовнішню поверхню мють за допомогою тканинної (марлевої) серветки			
			3
			1

ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ - кожну деталь миють йоржем або тканинною (марлевою) серветкою; - канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача			2
			2
Обполіскують проточною питною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5
Обполіскують дистильованою водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		1

Примітки:

* Початкова температура розчину 50 °С на етапах замочування і миття виробів не підтримується.

** На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної (включаючи вірусні гепатити В і С, ВІЛ-інфекцію) та грибкової (кандидози) етіології.

*** На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної (включаючи вірусні гепатити А, В і С, ВІЛ-інфекцію, поліовіруси) та грибкової (кандидози, дерматомікози) етіології.

**** На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи вірусні гепатити В і С, ВІЛ-інфекцію) та грибкової (кандидози, дерматомікози) етіології.

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 «Санімакс» слід проводити в спецодязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками, при вірогідності утворення бризок - використовувати захисні окуляри або щиток для обличчя.

Роботи із проведення дезінфекції об'єктів методом зрошення та аерозольним слід проводити із використанням засобів захисту шкіри, захищаючи органи дихання універсальним респиратором типу РУ-60 М чи «Лепесток» або іншим аналогічним, а очі – окулярами типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. Всі роботи із засобом «Санімакс» слід проводити у приміщенні, яке провітрюється. Під час виконання робіт з дезінфекції забороняється вживати їжу, пити і палити, слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру, особливо обережно слід працювати з концентратом засобу. Після закінчення роботи обличчя та руки необхідно вимити водою з милом.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Роботи, пов'язані із приготуванням робочих розчинів засобу потрібно виконувати в провітрюваних приміщеннях, забезпечених питною водою та каналізацією, із дотриманням заходів, які забезпечують захист шкіри та очей – у захисному одязі (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини, гумові рукавички), у захисних окулярах.

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Приготування робочих розчинів, обробку методами протирання, замочування та занурення дозволяється проводити у присутності пацієнтів та інших осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекції. Обробку способом зрошення з використанням спеціального дезінфекційного обладнання слід проводити за відсутності сторонніх осіб, які не причетні до проведення робіт з дезінфекції. Після дезінфекції методами зрошення та аерозольним приміщення провітрюють протягом 15 хв.

Місткості із робочим розчином засобу під час проведення дезінфекції, у т.ч. поєднаної з ПСО, методом занурення необхідно щільно закривати кришками.

4.5. Методи утилізації засобу. Засіб біологічно розкладається. Відпрацьовані робочі розчини зливають у виробничо-побутову каналізацію без попереднього

розведення або нейтралізації. Засіб з вичерпаним терміном придатності або некондиційний внаслідок порушення умов зберігання передають на договірних умовах спеціалізованим організаціям для знешкодження відповідно до правил поводження з медичними відходами категорії С та інших вимог чинного законодавства.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. При порушенні правил проведення робіт методом зрошення можуть виникнути ознаки гострого отруєння у вигляді подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів і очей (дере у горлі, кашель, задуха, слезотеча тощо).

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні. Потерпілого необхідно вивести на відкрите повітря або в приміщення, яке добре провітрюється, дати йому прополоскати рот і ніс водою і тепле пиття (чай, молоко). За необхідності звернутися до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі необхідно добре промити їх водою, після цього в очі слід закапати 1-2 краплини 30,0 % розчину сульфацилу натрію. За необхідності звернутися до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При попаданні засобу на шкіру слід промити забруднене місце проточною водою. Забруднений одяг знімають і перуть перед наступним застосуванням.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При попаданні засобу до шлунку необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води. Блювоту не стимулювати, звернутись до лікаря.






6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб упаковують в полімерні індивідуальні дозовані пакети (саше) об'ємом від від 5 см³ до 50 см³ включно; полімерні місткості по 30,0 мл, 90,0 мл, 250,0 мл, 500,0 мл, 1000,0 мл (флакони); 5,0 л, 10,0 л, 20,0 л (каністри), бочки по 60,0 л, 100,0 л і 200,0 л, контейнери по 1000 л. Флакони можуть бути оснащені дозуючими пристроями. За погодженням з користувачем можливі інші об'єми фасування та інші види тари.

6.2. Умови транспортування. Засіб перевозять в критих транспортних засобах будь-яким видом транспорту згідно з правилами перевезення вантажів відповідної категорії.

6.3. Термін та умови зберігання. Термін зберігання засобу – 5 років. Засіб зберігають у пакуванні виробника в сухих приміщеннях, які провітрюються і недоступні для загального користування, при температурі не нижче 0 °С и не вище 40 °С.

Графічні символи при маркуванні продукції

	ВИРОБНИК
	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ
	КОД ПАРТІЇ
	ЗНАК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСОВУВАННЯ



ВИКОРИСТАТИ ДО



ТЕМПЕРАТУРНІ ОБМЕЖЕННЯ

