

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування медичного виробу –
засобу дезінфекційного

«Дезеконом» (5% розчин)



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 15.10.2024 р.
№ ТФ.1-А.9-005-24. Версія №02

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування медичного виробу – засобу дезінфекційного «Дезеконом» (5% розчин)

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфекційний «Дезеконом» (5% розчин);

1.2. Виробник – ТОВ «Інтердез» (Україна);

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: засіб містить *активно діючі речовини:* дидецилдиметиламоніум хлорид – 0,45, амінопропилдодецилпропандіамін – не менше 0,25, полігексаметиленбігуанід гідрохлорид – не менше 0,05; *допоміжні компоненти:* неіоногенна поверхнево-активна речовина, комплексонат, регулятор рН, барвник, ароматизатор, вода – до 100,0. На вимогу споживача до складу засобу можуть не входити ароматизатор і барвник.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості. Засіб «Дезеконом» (5% розчин) випускається готовим до застосування у формі прозорої рідини від безбарвної до світло-блакитного кольору із запахом ароматизатора (або без нього). Показник концентрації водневих іонів (рН), засобу становить $10,5 \pm 1,0$ од. рН (при $20,0 \pm 0,5$ °С). Засіб в рекомендованих режимах застосування не пошкоджує вироби з металів, скла, гуми, широкого переліку полімерних матеріалів, штучної шкіри, лакофарбове і гальванічне покриття, чутливі до спиртв матеріали і покриття; не знебарвлює і не зменшує міцність тканин; не фіксує забруднення на поверхнях об'єктів обробки; видаляє механічні, білкові, жирові забруднення, залишки крові й лікарських засобів; за необхідності добре змивається з оброблених поверхонь, не залишаючи плям і нальоту.

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

1.5. Призначення засобу. Засіб «Дезеконом» (5% розчин) призначений:

1.5.1 для попереднього очищення перед дезінфекцією забруднених біологічними речовинами інвазивних і неінвазивних некритичних, напівкритичних і критичних медичних виробів, у т.ч. зовнішньої поверхні гнучких і жорстких ендоскопів і медичних інструментів до них, інтракавітальних датчиків апаратів УЗ діагностики;

1.5.2 для швидкої дезінфекції низького і середнього рівня інвазивних і неінвазивних медичних виробів та інших виробів, використання яких пов'язано з пошкодженням шкіри або слизових оболонок, поверхонь в приміщеннях, медичних меблів, приладів, апаратури, медичного і технологічного обладнання та інструментів (в т.ч. виробів з полімерних матеріалів, чутливих до дії спиртв), поверхонь з можливим контактом з пацієнтом та/або медичним персоналом, а також до яких доторкаються різні люди у короткій проміжок часу, що може призвести до передачі мікроорганізмів пацієнту;

1.5.3 для поєднання очищення і швидкої дезінфекції поверхонь об'єктів при проведенні поточної та заключної дезінфекції в закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) усіх профілів (включаючи хірургічні, травматологічні, дерматологічні, стоматологічні, фізіотерапевтичні, пологові будинки і неонатологічні центри, поліклініки, амбулаторії, косметологічні клініки, біохімічні, імунологічні, вірусологічні та бактеріологічні лабораторії, донорські пункти і пункти переливання крові, патолого-анатомічні відділення, профілакторії і санаторно-курортні заклади тощо), автомобілі швидкої медичної допомоги, дитячих і навчальних закладах і вогнищах інфекційних захворювань бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи гепатити В, С, СНІД, герпес, грип всіх типів (в т.ч. грип H5N1 і H1N1), рота-, корона-, поліо- вірусна інфекція) і грибової (в т.ч. кандидози, дерматомікози, аспергильози) етіології:

- поверхонь медичних виробів, обладнання, апаратури і устаткування (в т.ч. кузевів, операційних, маніпуляційних, пеленальних, пологових столів, операційних і стоматологічних освітлювачів, крісел, барокамер, кушеток тощо), жорстких меблів (зокрема, робочі і лабораторні столи), виробів медичного призначення простої конструкції і конфігурації (в т.ч. чутливих до дії спиртв датчиків апаратів УЗД),

предметів догляду хворих (міхури для льоду, грілки тощо), бальнеологічного обладнання, поверхонь в приміщеннях 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;

1.5.4 для просочування серветок одноразового використання в диспенсер-контейнерах, для очищення і швидкої дезінфекції поверхонь медичних виробів (у т.ч. жорстких і гнучких ендоскопів, медичних інструментів до них та інших виробів, використання яких пов'язано з пошкодженням шкіри або слизових оболонок), поверхонь в приміщеннях, предметів умеблювання, медичного і технологічного обладнання, приладів та інструментів, приладдя та ін. (у т.ч. виробів з полімерних матеріалів і лакофарбового покриття, чутливих до дії спиртів);

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «Дезеконом» (5% розчин) має **бактерицидні** (включаючи збудників туберкульозу*, *Campylobacter jejuni*, *Corynebacterium ammoniagenes*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus Hirae*, *Escherichia coli*, *Escherichia coli* 0157:H7, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella typhi*, *Helicobacter pylori*, *Serratia marcescens*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *St. aureus*, MRSA, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*), **віруліцидні** (включаючи віруси Коксаки, ЕЧО, поліомієліту, гепатитів А, В, С, В, Е, ТТV, ВІЛ, герпесу, SARS, рота-, норо-, корона-, хантавіруси, віруси грипу всіх типів, зокрема, H5N1 і H1N1, аденовірусів і ін. збудників ОРВІ), **фунгіцидні** (щодо збудників кандидозів, дерматомікозів, а також пліснявих грибів роду *Aspergillus*, в т.ч. у споривій формі) **властивості.** (Примітка. *Засіб тестовано на *Mycobacterium terrae*, що відповідає вимогам ДСТУ EN14348:2014).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб «Дезеконом» (5% розчин) виготовляється і постачається готовим до використання без приготування робочих розчинів.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засобу «Дезеконом» (5% розчин) застосовують для очищення і швидкої дезінфекції медичних виробів (включаючи хірургічні і стоматологічні інструменти, у т.ч. такі, що обертаються, датчики ультразвукових діагностичних апаратів, елементи наркозно-дихальної апаратури, інкубаторів (кувезів) та пристосування до них та інших медичних апаратів, приборів і обладнання (у т.ч. фізіо- і фототерапевтичного), твердих медичних меблів, предметів догляду за хворими при інфекціях вказаних в пункті 1.6 цієї інструкції).

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів. Дезінфекцію засобом «Дезеконом» (5% розчин) проводять методами зрошення та протирання серветкою, просоченою засобом «Дезеконом» (5% розчин). Засіб використовують для дезінфекції при різних інфекціях згідно режимів, зазначених у таблиці 1.

Робочі розчини засобу не потребують змивання з поверхонь після завершення обробки і висихання, за винятком медичних виробів та інших виробів, поверхні яких контактують зі слизовими оболонками, продуктами харчування, харчовою сировиною та питною водою.

3.2.1. Медичні вироби. Поверхні не критичних медичних виробів простої конструкції і конфігурації, за наявності доступу до всіх поверхонь (без каналів і порожнин) із різних матеріалів (скла, металів, пластмас, гуми та інших матеріалів) для очищення і дезінфекції 2-разом протирають серветками, змоченими засобом. Можливо також рясно зсирити виріб засобом з наступним дотриманням встановленої експозиції, після чого виріб протирають одноразовою паперовою серветкою або серветкою з нетканого безворсового матеріалу. Після закінчення часу дезінфекції вироби, які контактують безпосередньо зі шкірою або слизовими оболонками промивають

проточною водою протягом 1 хвилини і висушують або двічі протирають серветками, змоченими питною водою.

Для попереднього очищення перед дезінфекцію критичних і напівкритичних медичних виробів (зокрема, жорстких і гнучких ендоскопів та медичних інструментів до них, внутрішньопорожнинних датчиків апаратів УЗД та ін.), видалення залишків біологічних забруднень використовуються серветки, рясно просочені засобом. Після цього медичні вироби піддають заключному очищенню (передстерилізаційному очищенню) і стерилізації або дезінфекції високого рівня (ДВР).

Використані серветки утилізують за правилами поводження з медичними відходами категорії В.

3.2.2. Дезінфекцію поверхонь предметів і виробів, до яких часто торкаються (дверні ручки, поруччя, вимикачі, пульти керування, тверді меблі, медичне обладнання і апаратура) здійснюють методом протирання тканинною серветкою, змоченою засобом, або зрошують засобом з відстані 30-35 см, домагаючись рівномірного змочування поверхні (рекомендована норма витрати засобу – 30-50 мл/м²).

Змивати залишки засобу з оброблених поверхонь не обов'язково, якщо поверхні не контактують зі шкірою людини, продуктами харчування і питною водою. По закінченні часу дезінфекції, за наявності, залишок засобу витирають сухою серветкою або серветкою, змоченою питною водою (якщо поверхні контактують зі шкірою людини).

3.2.3. Дезінфекція поверхні медичних апаратів, приладів та устаткування (в т.ч. наркозно-дихальної апаратури, кувезів, операційних, маніпуляційних, пеленальних, пологових столів, операційних і стоматологічних освітлювачів, крісел, рентгено-діагностичних систем, радіологічного і цифрового обладнання для діагностики, обладнання для комп'ютерної томографії, ангиографічних систем, барокамер, кушеток тощо), медичних меблів, охолоджуючих камер, холодильників (в т.ч. для зберігання ліків, вакцин, крові та її препаратів тощо), медичних виробів простої конструкції і конфігурації (в т.ч. чутливих до дії спиртів датчиків апаратів УЗД), предметів догляду хворих (міхури для льоду, грілки тощо) здійснюють методом протирання серветками, змоченими засобом, або зрошення засобом (наприклад, з використанням тригера) з наступним дотриманням експозиції (режим згідно таблиці 1).

Поверхні об'єктів без візуальних ознак забруднення.

Перший метод. Поверхні протирають тканинною серветкою, змоченою засобом (норма витрати розчину – 75-100 мл/м²) з наступним дотриманням експозиції дезінфекції (режим згідно таблиці 1).

Другий метод. Засіб за допомогою тригера рівномірно наносять 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 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.

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 засобом (можливо також розпилити засіб безпосередньо на поверхню і протерти серветкою). Серветку після обробки утилізувати за правилами поводження з медичними відходами категорії В.

Другий етап - дезінфекція поверхні після очищення. Попередньо очищену поверхню рівномірно зростити 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. По закінченні часу дезінфекції, за наявності, залишок розчину витирають сухою серветкою або вологою серветкою.

3.2.4. Дезінфекція бальнеологічного обладнання. Обробку здійснюють методами зрошення, або протирання. При дезінфекції методом зрошення з використанням ручних розпилювачів (тригерів) розчин наносять на поверхню (приблизно 50-75 мл на 1 ванну) з наступним чищенням щітками або губками. При обробці методом протирання серветками, змоченими засобом, норма витрати засобу 75-100 мл на 1 ванну. Після завершення механічної обробки витримують експозицію (режим згідно таблиці 1). По закінченні експозиції, обладнання ополіскують водою, ванни перед заповненням також ополіскують водою.

3.2.5. Предмети догляду хворих (підкладні судна, гумові грілки, термометри, клейонки тощо), засоби гігієни протирають тканинною серветкою, змоченою засобом або зрошують засобом. Після дезінфекції їх промивають проточною водою протягом 1 хв. або протирають серветкою, змоченою питною водою.

3.2.6. Дезінфекція інкубатора (кувеза). При проведенні обробки слід дотримуватись інструкцій з експлуатації інкубатора (кувеза) даної марки та моделі, а також вимог чинних офіційних нормативно-методичних документів.

Щоденна дезінфекція зовнішньої поверхні інкубаторів (кувезів) здійснюється методом протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення засобом з дотриманням експозиції 30 сек*. *(*Примітка. Режим ефективний проти збудників кишкових і крапельних інфекцій бактеріальної етіології, кандидозів, крапельних і парентеральних інфекцій вірусної етіології (в т.ч. віруси герпесу, грипу, парагрипу, гепатитів В, С, СНІД. При експозиції 15 хвилин режим ефективний також проти збудників туберкульозу).* Норма витрати розчину – 30-50 мл/м². Після закінчення часу дезінфекції поверхні протирають стерильною тканинною серветкою, для змочування якої рекомендується стерильна питна вода* *(*Примітка. За відсутності стерильної води допускається використання прокип'яченої питної води, охолодженої до кімнатної температури або свіжої дистильованої води).* Потім поверхні витирають насухо стерильною серветкою (пелюшкою).

Дезінфекція внутрішньої поверхні інкубаторів (кувезів) виконується після їх відключення і за відсутності у середині дитини. Перед дезінфекцією виконують підготовчі роботи з урахуванням конструкції інкубатора (кувеза), які передбачені інструкцією з його використання (наприклад, спорожнюють водяний бачок зволожувача, знімають повітряний фільтр та ін.). Серветкою, змоченою засобом, протирають чохол і піддон матраца, кришку повітряної завіси, підйомний пристрій, майданчик ложа, ковпак неонатальний, датчики температури повітря і шкіри та ін.). Після закінчення експозиції поверхні двічі протирають стерильними серветками, для змочування яких рекомендується стерильна* вода, і витирають насухо стерильною серветкою (пелюшкою). *(*Примітка. За відсутності стерильної води допускається використання прокип'яченої питної води, охолодженої до кімнатної температури або свіжої дистильованої води).* Після закінчення обробки інкубатор провітрити протягом 15 хв. **Примітка. Дезінфекція і очищення окремих деталей і комплектуючих інкубатора, які мають складну конструкцію, порожнини або канали (зокрема, резервуар зволожувача, металевий хвильогасник, повітрозабірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню) здійснюється методом повного занурення в розчин дезінфекційного засобу. Для цього рекомендується використовувати дезінфекційний засіб «Дезеконом» (концентрат).*

3.2.7. Незараження наркозно-дихальної апаратури (НДА). Підготовка наркозно-дихальної апаратури 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 виду і призначення виробу, дезінфекції високого рівня (ДВР) або стерилізації. Всі етапи обробки НДА проводять з дотриманням правил асептики, протиепідемічних заходів і правил безпеки.

Зовнішні поверхні апаратів НДА обробляють за методикою і режимами, вказаними в п.3.2.3.

*Примітка. Попереднє очищення і дезінфекція деталей і комплектуючих НДА, які відносяться до критичних чи напівкритичних медичних виробів, мають складну конструкцію, порожнини або канали (зокрема, (дихальні контури, маски, мундштуки-загубники, шланги, ендотрахеальні трубки, фільтри, корпуси зволожувача, збірники конденсату)) здійснюється методом повного занурення в розчин дезінфекційного засобу. Для цього рекомендується використовувати дезінфекційний засіб «Дезеконом» (концентрат). Після завершення експозиції дезінфекції вироби направляють на ДВР або стерилізацію.

3.2.8. Дезінфекцію багаторазових ємностей, контейнерів для збору медичних відходів категорії В проводять після кожного їх звільнення від відходів, способом протирання або зрошення засобом за режимами згідно таблиці 1.

3.2.9. Використання засобу в диспенсер-контейнерах. Засіб «Дезеконом» (5% розчин) може бути використаний в диспенсер-контейнерах для просочування рулонних серветок з нетканого безворсового матеріалу типу спанлейс, розділених перфорованою лінією на окремі серветки. Перед заливанням засобу необхідно розрахувати загальну площу серветок в рулоні. Кількість засобу, яка заливається для просочування серветок в диспенсер-контейнері має бути не менше 0,015 мл на 1 см² площі серветок (при щільності полотна 40-45 г/м²). Термін використання серветок після їх просочування - 14 днів.

Таблиця 1. Дезінфекція засобом «Дезеконом» (5%-й розчин) при різних інфекціях

Об'єкт дезінфекції	Вид інфекції і час експозиції (хв.)		Спосіб знезараження
	Кишкові і крапельні бактеріальні інфекції (у т.ч. MRSA, крім туберкульозу), Кандидози, вірусні інфекції (у т.ч. грип, герпес, SARS, гемо-контактні гепатити В, С, ВІЛ/СНІД,)	Туберкульоз (Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium terrae), ентеровірусні інфекції (в т.ч. поліовірус, гепатити А, Е та ін.), дерматомікози	
Медичні вироби, обладнання, апарати, прилади, холодильне обладнання (у т.ч. кувези, апарати штучної вентиляції легенів, апарати УЗД тощо), поверхні в приміщеннях (вимикачі, дверні ручки, поручні тощо) ;	0,5	15	Протирання або зрошення

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Уникати попадання засобу в очі та на шкіру. Всі роботи із засобом слід проводити в спецодязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками. Роботи з обробки об'єктів методом зрошення слід проводити із використанням засобів захисту шкіри, захищаючи органи дихання універсальним респіратором типу "Пелюстка" або іншими аналогічними, а очі – окулярами типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. Роботи з засобом проводити у приміщенні, що провітрюється і забезпечене проточною водою і каналізацією. При проведенні робіт з дезінфекції забороняється вживати їжу, пити і палити, необхідно уникати розбризкування і попадання засобу в очі та на шкіру. Після закінчення роботи обличчя та руки необхідно вимити водою з милом.

4.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Обробку поверхонь методом протирання і з використанням упакування з (рігером (курковим розпилювачем) дозволяється проводити у присутності пацієнтів та інших осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів.

Обробку поверхонь методом зрошування з використанням спеціального дезінфекційного обладнання слід проводити за відсутності осіб, які безпосередньо не причетні до проведення робіт з дезінфекції.

4.4. Методи утилізації засобу. Засіб біологічно розкладається. Засіб з вичерпаним терміном придатності або некондиційний внаслідок порушення умов зберігання знешкоджують згідно чинного законодавства, зокрема, Закону України «Про відходи», ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02, правил поводження з медичними відходами категорії С та інших..

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ВИПАДКОВОМУ 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, сльозотеча та ін.).

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

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

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При попаданні засобу на шкіру слід одразу промити її проточною водою. Забруднений одяг необхідно зняти і випрати перед наступним використанням.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При попаданні засобу в шлунок, дати потерпілому випити кілька стаканів води, потім вжити 10-20 таблеток активованого вугілля. Блювання не стимулювати!

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ





6.1. Пакування засобу. Засіб упаковують в полімерні флакони об'ємом 250,0 мл, 500,0 мл, 1000,0 мл, каністри 5,0 л, 10,0 л, 20,0 л. Флакони можуть мати тригер (розприскувач).




За вимогою користувача можливі інші об'єми фасування та інші види тари.

6.2. Умови транспортування засобу. Засіб транспортують залізничним або автомобільним транспортом згідно з правилами перевезення вантажів відповідної категорії.

6.3. Термін та умови зберігання засобу. Від дати виробництва термін зберігання засобу – 3 роки. Засіб зберігають в пакуванні виробника в провітрюваних приміщеннях, недоступних для загального користування при температурі 0-40°C.

Графічні символи при маркуванні продукції

	ВИРОБНИК
	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ
	КОД ПАРТІЇ
	ЗНАК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСОВУВАННЯ
	ВИКОРИСТАТИ ДО
	ТЕМПЕРАТУРНІ ОБМЕЖЕННЯ