

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування медичного виробу –
засобу дезінфекційного

«Дезеконом» (концентрат)



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,
ТФ.1-А.9-006-24, Редакція 02

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування медичного виробу – засобу дезінфекційного «Дезеконом» (концентрат)

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфекційний «Дезеконом» (концентрат);

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

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: засіб містить дидецилдиметиламоніум хлорид – не менше 9,0, амінопропилдодецилпропандіамін – не менше 5,0, полігексаметиленбігуанід гідрохлорид – не менше 0,98 (активно діючі речовини); 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 випускається у формі прозорої рідини синього кольору із запахом ароматизатора (або без нього). Засіб добре змішується з холодною і гарячою водою у будь-якому співвідношенні. Значення рН 1,0 % (за препаратом) водного розчину засобу становить $10,2 \pm 1,0$ (при 20° С). Водні робочі розчини засобу прозорі, зі слабким запахом ароматизатора і помірним піноутворенням; мають мийні та дезодоруючі властивості, які посилюються при підвищенні температури робочих розчинів; в рекомендованих режимах застосування не пошкоджують вироби з металів, скла, полімерних матеріалів, гуми, штучної шкіри, лакофарбове і гальванічне покриття, чутливі до спиртів матеріали і покриття; не знебарвлюють і не зменшують міцність тканин; не фіксують забруднення на поверхнях об'єктів обробки; видаляють механічні, білкові, жирові забруднення, залишки крові й лікарських засобів; за необхідності добре змиваються з оброблених поверхонь, не залишаючи плям і нальоту.

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

1.5. Призначення засобу.

1.5.1. Засіб «Дезеконом» (концентрат) призначено:

- для дезінфекції низького і середнього рівня неінвазивних та інвазивних медичних виробів (включаючи жорсткі та гнучкі ендоскопи та медичні інструменти до них, хірургічні, стоматологічні (в т.ч. ротаційні та з замковими частинами, стоматологічних відтисків, зубопротезних заготовок, слиновідсосів, артикуляторів тощо), гінекологічні інструменти та інші вироби, використання яких пов'язано з пошкодженням шкіри або слизових оболонок, лабораторного посуду, поверхонь в приміщеннях, до яких часто торкаються, твердих медичних меблів, медичних приладів, устаткування, апаратів (в т.ч. інкубаторів (кувезів) та пристосувань до них, апаратів ШВЛ, ЛОР-установок та ін.), предметів догляду хворих при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи гепатити В, С, СНІД, герпес, грип всіх типів (в т.ч. грип Н5Н1 і Н1Н1), рота-, корона-, хантавірусна інфекція,) і грибової (в т.ч. кандидози, дерматомікози, аспергильози) етіології у вогнищах інфекційних захворювань, в закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) усіх профілів (включаючи хірургічні та стоматологічні відділення, пологові будинки і неонатологічні центри, біохімічні, імунологічні, вірусологічні та бактеріологічні лабораторії, донорські пункти і пункти переливання крові, патолого-анатомічні відділення, профілакторії і санаторно-курортні заклади тощо) при проведенні поточної та заключної дезінфекції;

- для передстерилізаційного очищення (ПСО) медичних виробів, не поєданого і поєданого з їх дезінфекцією (у т.ч. жорстких і гнучких ендоскопів і медичних інструментів до них), зокрема, з використанням ультразвукового мийного обладнання, в ЗОЗ та інших установах, які надають медичні послуги;

- для попереднього промивання перед дезінфекцією забруднених біологічними речовинами медичних виробів;

- для попереднього очищення зовнішньої поверхні гнучких і жорстких ендоскопів і медичних інструментів до них;
- для очищення і швидкої дезінфекції невеликих за площею, а також важкодоступних для обробки поверхонь в приміщеннях, медичних меблів, приладів, медичного і технологічного обладнання та інструментів простої конструкції і конфігурації (без замкових частин, каналів і порожнин) тощо (в т.ч. виробів з полімерних матеріалів, чутливих до дії спиртів), а також поверхонь, до яких доторкаються різні люди у короткий проміжок часу, що може призвести до передачі мікроорганізмів пацієнту;
- для поєднання миття і дезінфекції при проведенні поточної та заключної дезінфекції в ЗОЗ усіх профілів (включаючи хірургічні та стоматологічні, фізіотерапевтичні, пологові будинки і неонатологічні центри, поліклініки, амбулаторії, косметологічні клініки, біохімічні, імунологічні, вірусологічні та бактеріологічні лабораторії, пункти переливання крові, відділення гемодіалізу, 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-, ханта вірусна інфекція) і грибової (в т.ч. кандидози, дерматомікози, аспергильози) етіології: поверхонь медичного обладнання, апаратури і устаткування (в т.ч. кувезів, операційних, маніпуляційних, сповивальних, пологових столів, операційних і стоматологічних освітлювачів, крісел, барокамер, кушеток тощо), жорстких меблів (зокрема, робочі і лабораторні столи), медичних виробів (у т.ч. чутливих до дії спиртів датчиків апаратів УЗ діагностики), предметів догляду хворих (міхури для льоду, грілки тощо), поверхонь, до яких часто торкаються (стіни, двері, ручки дверей, підвіконня, поруччя тощо);

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «Дезеконом» 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 pneumonia*, *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-, коро-, 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 споровій формі) **властивості**. При підвищенні температури розчинів їх антимікробна активність і мийна здатність збільшуються. (Примітка. *Засіб тестовано на *Mycobacterium terrae*, що відповідає вимогам ДСТУ EN14348:2014).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу «Дезеконом» (концентрат) готують із концентрату в місткостях з будь-якого матеріалу шляхом змішування засобу з питною водою. У деяких випадках, наприклад, для приготування робочих розчинів засобу, призначених для дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення, або з метою посилення мийних властивостей, для приготування розчинів використовують гарячу воду або нагрівають розчин, з метою доведення його початкової температури до температури 50±2 °С.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу можуть бути приготовлені за результатами розрахунків за формулою (1):

$$M = \frac{V \cdot C}{K}, (1)$$

де:

M – кількість (об'єм) засобу для приготування необхідної кількості робочого розчину, мл або л;

V - необхідна кількість (об'єм) робочого розчину, мл або л;

C - необхідна концентрація робочого розчину, %;

K – коефіцієнт, який дорівнює 100 – при приготуванні робочого розчину із засобу «Дезеконом» (концентрат).

Готові розрахунки для приготування робочих розчинів наведені в таблиці 1. В цій інструкції всі концентрації робочих розчинів засобу вказані у (%) за препаратом.

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Термін придатності водних робочих розчинів, приготовлених із засобу «Дезеконом» (концентрат) (у т.ч. робочого розчину в концентрації 5% за препаратом) – 14 діб за умови зберігання в щільно закритій тарі.

Таблиця 1. Розрахунки приготування робочих розчинів із засобу «Дезеконом» (концентрат)

Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	За наявності дозуючого пристрою		За відсутності дозуючого пристрою			
	кількість		Кількість компонентів, необхідна для приготування робочого розчину об'ємом			
			1 л		5 л	
	доз* засобу	вода, л	засіб, мл	вода, мл	засіб, мл	вода, мл
0,05	-	-	0,5	999,5 або до об'єму 1 л	2,5	4997,5 або до об'єму 5 л
0,3	1	9,970 (або до об'єму 10,0 л)	3,0	997,0 або до об'єму 1 л	15,0	4985,0 або до об'єму 5 л
0,5	1/2	2,970 (або до об'єму 3,0 л)	5,0	995,0 або до об'єму 1 л	25,0	4975,0 або до об'єму 5 л
0,75	1/2	1,985 (або до об'єму 2,0 л)	7,5	992,5 або до об'єму 1 л	37,5	4925,0 або до об'єму 5 л
1,0	1	2,970 (або до об'єму 3,0 л)	10,0	990,0 або до об'єму 1 л	50,0	4950,0 або до об'єму 5 л
1,5	1/2	0,985 (або до об'єму 1 л)	15,0	985,0 або до об'єму 1 л	75,0	4925,0 або до об'єму 5 л
3,0	1	0,970 (або до об'єму 1 л)	30,0	970,0 або до об'єму 1 л	150,0	4850,0 або до об'єму 5 л
5,0	1	0,550 (або до об'єму 0,6 л)	50,0	950,0 або до об'єму 1 л	250,0	4750,0 або до об'єму 5 л

Примітка: * 1 доза засобу – 30,0 мл.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Об'єкти застосування. Робочі розчини засобу «Дезеконом» (концентрат) застосовують для дезінфекції, у т.ч. поєднаної з ПСО, медичного виробів (включаючи хірургічні і стоматологічні інструменти, у т.ч. такі, що обертаються, стоматологічні відтиски, зубопротезні заготовки та ін.); для дезінфекції головок апаратів УЗД, шлангів і приєднувальних елементів ШВЛ і наркозно-дихальної апаратури (НДА), інкубаторів (кувезів) та пристосувань до них, поверхонь в приміщеннях, твердих меблів, медичних апаратів, приборів і обладнання, у т.ч. фототерапевтичного, соляріїв, предметів догляду хворих; для очищення і дезінфекції виробів і обладнання, забруднених біологічними рідинами; для попереднього очищення поверхні гнучких і жорстких ендоскопів; для дезінфекції в автомобілях швидкої медичної допомоги при інфекціях вказаних в пункті 1.6 цієї інструкції.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів. Дезінфекцію робочими розчинами засобу «Дезеконом» (концентрат) проводять методами протирання, зрошення, замочування, занурення, заповнення і аерозольним. Використовують розчини кімнатної або підвищеної температури (50±2 °С – початкова температура розчину, яка не підтримується в процесі обробки).

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. Дезінфекція медичних виробів. Медичні вироби та інші вироби, використання яких пов'язано з пошкодженням шкіри або слизових оболонок, зі скла, металів, пластмас, гуми для дезінфекції повністю занурюють у місткість із розчином засобу, заповнюючи ним порожнини і канали виробів за допомогою допоміжних засобів (шприців, піпеток), видаляючи при цьому пухирці повітря (режим згідно таблиці 3). Роз'ємні вироби дезінфікують в розібраному вигляді. По закінченні дезінфекції вироби відмивають від залишків розчину проточною водою протягом 3 хвилин.

Медичні вироби простої конструкції і конфігурації, за наявності доступу до всіх поверхонь, допускається 2-разово протирати серветками, змоченими робочим розчином засобу, з наступним дотриманням встановленої експозиції. Після закінчення часу дезінфекції вироби промивають проточною водою протягом 3-х хвилин і висушують. Використані серветки знезаражують і утилізують за правилами поводження з медичними відходами.

3.2.2. Дезінфекція медичних виробів, поєднану з ПСО ручним методом виконують згідно режимів, вказаних у таблицях 5 і 6.

3.2.3 Для дезінфекції медичних виробів, поєднаної з ПСО, з використанням ультразвуку (УЗ) (таблиця 7) 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 7). 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 швидкий доступ робочого розчину до поверхонь, що обробляються. Повторно режим УЗ очищення вмикають за 10-15 хв. до закінчення часу замочування. Час УЗ очищення має також враховувати інструкції виробника УЗ обладнання.

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 регламентованих проб. 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.

3.2.4. Для ПСО медичних виробів в УЗ обладнанні після дезінфекції рекомендується робочий розчин засобу в концентрації 1,0-1,5% при експозиції УЗ обробки 10-15 хв. Якість ПСО оцінюють шляхом постановки регламентованих проб. 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.

3.2.5. Для миття, видалення органічних матеріалів з виробів перед дезінфекцією напівкритичних медичних виробів та дезінфекцією і стерилізацією критичних медичних виробів використовують розчин засобу в концентрації 0,5%. Вироби занурюють в розчин і мють щіткою або йоржем, по закінченні миття ополіскують водою. Відпрацьований розчин залишають на 60 хвилин для знезараження, після чого зливають в каналізацію.

Таке попереднє очищення може бути виконане також з використанням УЗ обладнання в розчині засобу концентрації 0,5%. Час УЗ обробки 3-5 хв., після чого вироби виймають з розчину і направляють для дезінфекції, а робочий розчин залишають на 60 хв. для знезараження, після чого зливають в каналізацію.

3.2.6. Очищення і дезінфекція гнучких і жорстких ендоскопів і медичних інструментів до них. Відразу після використання робочу частину ендоскопів і медичних інструментів до них зовні протирають серветкою, змоченою робочим розчином засобу «Дезеконом» (концентрат). Використані серветки знезаражують і утилізують за правилами поводження з медичними відходами категорії В.

ПСО поєднане з дезінфекцією жорстких і гнучких ендоскопів і медичних інструментів до них здійснюють за режимами, вказаними у таблиці 5.

3.2.7. 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 2). 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 лікувальних процедур.

3.2.8. Дезінфекція плевальниць стоматологічних установок здійснюється методом заповнення робочим розчином засобу (режим згідно таблиці 2). Після закінчення дезінфекції плевальниць промивають питною водою протягом 1 хвилини.

3.2.9. Відбитки, зубопротезні заготовки дезінфікують шляхом занурення їх у робочий розчин засобу (режим згідно таблиці 2). Після закінчення дезінфекції вироби промивають проточною водою по 0,5 хв. з кожної сторони або занурюють в ємність з водою на 5 хв., після чого їх висушують стисненим повітрям. Робочий розчин для обробки зіпків може бути використаний багаторазово протягом терміну придатності розчину. При появі перших ознак зміни первинного зовнішнього вигляду розчину його необхідно замінити.

3.2.10. Дезінфекція поверхні медичних апаратів, приладів та устаткування (в т.ч. наркозно-дихальної апаратури, кувезів, операційних, маніпуляційних, пеленальних, пологових столів, операційних і стоматологічних освітлювачів, крісел, радіологічного і цифрового обладнання для діагностики, рентгенодіагностичних систем, 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), 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.) здійснюється методом протирання серветками, змоченими розчином засобу, або зрошення розчином (наприклад, з використанням тригера) з наступним дотриманням експозиції (режим згідно таблиці 2).

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 нетканю 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.

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.

Змивати залишки засобу з оброблених поверхонь не обов'язково. По закінченні часу дезінфекції, за наявності, залишок розчину витирають сухою серветкою або вологою серветкою.

3.2.11. Предмети догляду хворих (підкладні судна, гумові грілки, термометри, клейонки тощо), засоби гігієни повністю занурюють у робочий розчин або протирають тканинною серветкою, змоченою робочим розчином. Після дезінфекції їх промивають проточною водою протягом 1 хв.

3.2.12. Дезінфекція санітарного транспорту для перевезення інфекційних хворих проводять за режимом дезінфекції поверхні приміщень при відповідній інфекції (режим згідно таблиці 2).

3.2.13. 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 розчином засобу в концентрації 1,0% (за препаратом) з дотриманням експозиції 5 хвилин*. (*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 30 хвилин режим ефективний також проти збудників туберкульозу). Норма витрати розчину - 50-75 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 розчином засобу 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.

Окремі комплектуючі інкубатора (резервуар зволожувача, металевий хвилюгасник, повітрязбірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню) повністю занурюють в місткість з розчином засобу і витримують експозицію (режим згідно таблиці 3). Після закінчення експозиції всі пристосування промивають методом дворазового занурення в воду по 5 хв. кожне, через трубки і шланги прокачують воду з використанням стерильних допоміжних засобів*. (Примітка. Доступні поверхні пристосувань висушують з використанням стерильних тканинних серветок).

3.2.14. Знезараження нарकोзно-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, протиепідемічних 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 миють в розчині засобу протягом 1-2 хвилин і залишають на час дезінфекції. Концентрація розчину і експозиція (режим згідно таблиці 3 для виробів медичного призначення, 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.

Деталі і комплектуючі одноразового використання знезаражують за методикою встановленою для медичних відходів (вироби медичного призначення одноразового використання), після чого утилізують.

3.2.15 Лабораторний та аптечний посуд повністю занурюють в розчин засобу, після закінчення експозиції - промивають проточною питною водою протягом 3 хв.

3.2.16. Дезінфекція багаторазових ємностей, контейнерів для збирання медичних відходів категорії В здійснюється після кожного їх звільнення, способом протирання або зрошування за відповідними режимами (таблиця 2).

3.2.17. Розчини засобу «Дезеконом» (концентрат) використовують для дезінфекції медичних виробів при різних інфекціях за режимами, які наведено в таблиці 3.

Режими ПСО медичних виробів, поєднаного з їх дезінфекцією, наведено в таблицях 5-7.

3.2.18. Режими дезінфекції робочим розчином засобу «Дезеконом» (концентрат) в концентрації 5% (за препаратом) при різних інфекціях наведено в таблиці 8.

Робочий розчин засобу «Дезеконом» (концентрат) в концентрації 5%, приготовлений з концентрату засобу може бути використаний в диспенсер-контейнерах для просочування рулонних серветок з нетканого безворсового матеріалу 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 діб.

3.2.20. Для дезінфекції та ПСО медичних виробів та інших виробів, використання яких пов'язано з пошкодженням шкіри або слизових оболонок робочі розчини засобу можуть бути використані багаторазово в межах терміну придатності (14 діб) за умови відсутності зміни початкового зовнішнього вигляду робочих розчинів. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду робочого розчину (помутніння або зміна кольору, поява осаду або нальоту на стінках місткості тощо) його необхідно замінити.

3.2.21. Якість ПСО медичних виробів оцінюють шляхом постановки регламентованих проб на наявність залишків крові (наприклад, азопірамова проба або проба «Делатест») та фенолфталеїнової проби на наявність залишків лужних компонентів засобу «Дезеконом» (концентрат) за чинними методиками.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Дезеконом» (концентрат) при інфекціях різної етіології

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину, %	Час експозиції, хв						Спосіб незараження	
		Кишкові і крапельні бактеріальні інфекції (крім туберкульозу) і кандидози	Mycobacterium tuberculosis	Mycobacterium terrae	Ентеровірусні інфекції (в т.ч. поліовірус, гепатити А, Е та ін.)	Збудники інфекції вірусної етіології (в т.ч. грип, герпес, гепатити В, С, ВІЛ/СНІД, SARS)	Дерматомікози		
Медичне обладнання, апарати, прилади, холодильне обладнання (в т.ч. кувези, апарати штучної вентиляції легенів, апарати УЗД тощо);	0,05	60	-	-	-	-	-	Протирання або зрошення	
	0,3	15	-	-	-	-	-		
	0,5	5	60	-	-	60	-		
	0,75	-	-	-	-	-	60		
	1,0	-	30	-	-	5	-		
	1,5	-	-	120	30	-	30		
Аспіраційні системи, в т.ч. хірургічні і стоматологічних установок	0,5	5	60	-	-	60	-	Заповнення і промивання розчином	
	1,0	-	30	-	-	5			
	1,5	-	-	120	30	-			-
	3,0	-	-	60	-	-			-
Плювальниці стоматологічних установок	0,5	5	60	-	-	60	-	Заповнення або занурення	
	1,0	-	30	-	-	5			
	1,5	-	-	120	30	-			-
	3,0	-	-	60	-	-			-
Предмети догляду хворих та предмети особистої гігієни в т.ч. забруднені кров'ю і виділеннями	0,05	60	-	-	-	-	-	Протирання, зрошення або занурення	
	0,3	15	-	-	-	-	-		
	0,5	5	60	-	-	60	-		
	0,75	-	-	-	-	-	60		
	1,0	-	30	-	-	5	-		
	1,5	-	-	120	30	-	30		
Посуд лабораторний та з-під виділень, дитячі горщики	0,05	60	-	-	-	-	-	Занурення	
	0,5	15	60	-	-	60	-		
	0,75	-	-	-	-	-	60		
	1,0	-	30	-	-	5	-		
	1,5	-	-	120	30	-	30		
	3,0	-	-	60	-	-	-		
Бальнеологічне обладнання	0,05	60	-	-	-	-	-	Протирання, зрошення або занурення	
	0,3	15	-	-	-	-	-		
	0,5	5	60	-	-	60	-		
	0,75	-	-	-	-	-	60		
	1,0	-	30	-	-	5	-		
	1,5	-	-	120	30	-	30		
Візки, ємності для медичних відходів	0,05	60	-	-	-	-	-	Протирання, зрошення або занурення	
	0,3	15	-	-	-	-	-		
	0,5	5	60	-	-	60	-		
	0,75	-	-	-	-	-	60		
	1,0	-	30	-	-	5	-		
	1,5	-	-	120	30	-	30		
3,0	-	-	60	-	-	-			

Таблиця 3. Режими дезінфекції медичних виробів розчинами засобу «Дезеконом» (концентрат) при інфекціях різної етіології

Об'єкт обробки	Вид інфекції	Режим дезінфекції		Спосіб обробки	
		Концентрація робочого розчину, %	Час обробки, хв.		
Вироби медичного призначення* з металів, скла, пластмас, гуми, включаючи хірургічні, гінеколо-гічні та ін., стоматологічні інструменти і матеріали (в т.ч. відтиски, зубопротезні заготовки, артикулятори, ложки для зліпків), жорсткі і гнучких ендоскопи і медичні інструменти до них); - Деталі і комплектуючі НДА, апаратів штучної вентиляції леге-нів (дихальні контури, маски, мундштуки-загубники, шланги, ендотрахеальні трубки, фільтри, зволожувач, збірник конденсату тощо), - Деталі і комплектуючі кувезів (резервуар зволожувача, металевий хвильогасник, повітрязбірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню тощо); - Медичні відходи (в т.ч. з текстильних матеріалів (бинти, серветки, тампони, ватні кульки), вироби медичного призначення одноразового (в т.ч. шприці, голки, крапельниці тощо), гумові рукавички	- бактеріальні інфекції - кандидози	0,05 0,3	60 15	Занурення	
	- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. гепатити В, С, СНІД) - кандидози	0,5 1,0	60 5		
	- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. гепатити В, С, СНІД) - кандидози - Mycobacterium tuberculosis	0,5 1,0	60 30		
		- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. гепатити В, С, СНІД тощо), - грибові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози) - Mycobacterium tuberculosis	0,75 1,5*	60 30*	Занурення
		- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. гепатити В, С, СНІД) - кандидози - Mycobacterium tuberculosis	1,0	30	
		- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. поліомієліт, рота- і аденовірусні інфекції, гепатити В, С, СНІД тощо), - грибові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози) - Mycobacterium tuberculosis - Mycobacterium terrae	1,5 3,0	120 60	Занурення

* Примітка: для даного режиму спектр противірусної дії включає також збудників вірусних інфекцій з ентеральним механізмом передачі (зокрема, поліомієліту, гепатиту А, ротавірусної інфекції тощо); режим рекомендується для обробки ендоскопів і медичних інструментів до них.

Таблиця 4. Режими дезінфекції розчинами засобу «Дезеконом» (концентрат) перукарського, манікюрного, педікюрного та косметологічного приладдя та інструментів (в т.ч. за умови можливого пошкодження шкіри та слизових оболонок при використанні цих виробів за призначенням)

Об'єкт обробки	Вид інфекції	Режим дезінфекції		Спосіб обробки
		Концентрація робочого розчину, %	Час обробки, хв.	

Інструменти для нігтьового сервісу (педикюру, манікюру), пірсингу, косметологічні, для нанесення татуажу та ін. (в т.ч. за умови можливого пошкодження шкіри та слизових при використанні цих виробів за призначенням)	- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. гепатити В, С, СНІД тощо), - грибкові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози) - <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	0,75 1,5*	60 30*	Занурення
	- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. гепатити В, С, СНІД) - кандидози	1,0 5,0	5 0,5	Занурення або протирання
Поверхні перукарського, манікюрного, педикюрного та косметологічного обладнання, апаратів, тверді меблі (столи, крісла), приладдя (підкладні подушки, ванночки для рук і ніг тощо), щітки, гребінці, інші предмети особистої гігієни тощо	- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. гепатити В, С, СНІД тощо), - грибкові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози) - <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	0,75 1,5*	60 30*	Занурення
	- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. гепатити В, С, СНІД) - кандидози	1,0 5,0	5 0,5	Занурення або протирання
Відходи, відпрацьовані вироби медичного призначення одноразового використання перед утилізацією у закладах індустрії краси (в т.ч. ватні шарики, тампони, спонжи, серветки, накидки, шапочки, шприци, інструменти тощо)	- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. гепатити В, С, СНІД), - грибкові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози) - <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	0,75 1,5*	60 30*	Замочування
	- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. гепатити В, С, СНІД) - кандидози - <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0	30	Замочування

* Примітка: для даного режиму спектр противірусної дії включає також збудників вірусних інфекцій з ентеральним механізмом передачі (зокрема, поліомієліту, гепатиту А, ротавірусної інфекції тощо);

Таблиця 5. Режими дезінфекції розчинами засобу «Дезеконом» (концентрат), поєднаної з ПСО (за умови відсутності забруднення біологічними рідинами та кров'ю) ручним способом медичних виробів з металу, скла, пластмас, гуми, в т.ч. таких, які мають замкові частини, канали або порожнини (в т.ч. ендоскопів), зокрема, хірургічних, стоматологічних (в т.ч. числі обертових), гінекологічних тощо

Етапи обробки	Концентрація розчину, %	Температура розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
1. Замочування при повному зануренні виробів в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробу	1). 1,0	Не менше 18	60**
	2). 1,5	Не менше 18	30**
	3). 1,5	Не менше 18	120***
	4). 3,0	50*	60***
2. Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування, за допомогою йоржа, щітки (вироби із гуми і пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном або тканинною серветкою), каналів виробів за допомогою шприца:	Розчин, в якому здійснювалось замочування	Не регламентується	1). 2,0 2). 2,0 3). 0,5 4). 0,5

3. Ополіскування виробів проточною питною водою	–	Не регламентується	3,0
4. Ополіскування дистильованою водою	–	Не регламентується	0,5

Примітки:

1. На етапі замочування номеру, яким позначена концентрація розчину, на етапі миття відповідає час обробки з відповідним номером;
2. Позначка «*»: початкова температура розчину 50±2 °C на етапах замочування і миття виробів не підтримується.
3. Позначка «**»: на етапі замочування забезпечується дезінфекція виробів проти збудників кишкових і крапельних інфекцій бактеріальної етіології (включаючи *Mycobacterium tuberculosis*), вірусних інфекцій з ентеральним (зокрема, збудників поліомієліту, гепатиту А, ротавірусної інфекції та ін.) і парентеральним механізмом передачі (в т.ч. гепатити В, С, СНІД) і грибової (кандидози, дерматомікози) етіології. Режим рекомендується для обробки ендоскопічної техніки;
4. Позначка «***»: на етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників кишкових і крапельних інфекцій бактеріальної (включаючи *Mycobacterium tuberculosis* і *Mycobacterium terrae*), вірусних інфекцій з ентеральним (зокрема, збудників поліомієліту, гепатиту А, рота- і аденовірусної інфекції) і парентеральним механізмом передачі (в т.ч. гепатити В, С, СНІД) і грибової (кандидози, дерматомікози) етіології. Режим рекомендується для обробки ендоскопічної техніки;

Таблиця 6. Режими дезінфекції, поєднаної з ПСО (за умови відсутності забруднення біологічними рідинами та кров'ю) розчинами засобу «Дезеконом» (концентрат) ручним способом медичних виробів з металу, скла, пластмас, гуми простої конструкції (без замкових частин, каналів або порожнин)

Етапи обробки	Концентрація розчину, %	Температура розчину, °C	Час витримки/ обробки, хв.
1. Замочування при повному зануренні виробів в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробу	0,5	Не менше 18	60*
2. Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування, за допомогою йоржа, щітки (вироби із гуми і пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном або тканинною серветкою)	Розчин, в якому здійснювалось замочування	Не регламентується	2,0
3. Ополіскування виробів проточною питною водою	–	Не регламентується	3,0
4. Ополіскування дистильованою водою	–	Не регламентується	0,5

Примітка:

1. Позначка «*»: на етапі замочування забезпечується дезінфекція виробів проти збудників інфекцій бактеріальної етіології (включаючи *Mycobacterium tuberculosis*), вірусних інфекцій з парентеральним механізмом передачі (в т.ч. гепатити В, С, СНІД) і грибової (кандидози) етіології;

Таблиця 7. Режими дезінфекції, поєднаної з ПСО розчинами засобу «Дезеконом» (концентрат) в ультразвукових установках медичних виробів з металу, скла, пластмас та гуми, (в т.ч. таких, які мають замкові частини, канали або порожнини, зокрема, хірургічні, стоматологічні інструменти (в т.ч. числі обертові))

Етапи обробки	Концентрація розчину (за препаратом), %	Температура розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
1. Замочування. Повне занурення виробів в робочий розчин засобу і заповнення ним порожнин і каналів	1). 1,0	Не менше 18	60**
	2). 1,5	Не менше 18	30**
	3). 1,5	Не менше 18	120***
	4). 3,0	50*	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. За необхідності здійснюють корекцію часу УЗ очищення (збільшення або зменшення) з урахуванням результатів контролю якості ПСО.			
3. Ополіскування проточною водою поза установкою	Не нормується		3,0
4. Ополіскування дистильованою водою поза установкою	Не нормується		0,5

Примітки:

1. Позначка «*»: початкова температура розчину 50±2 °С на початку замочування, яка в подальшому не підтримується;
2. Позначка «**»: на етапі замочування забезпечується дезінфекція виробів проти збудників інфекцій бактеріальної етіології (включаючи *Mycobacterium tuberculosis*), вірусних інфекцій з ентеральним (зокрема, збудників поліомієліту, гепатиту А, ротавірусної інфекції та ін.) і парентеральним механізмом передачі (в т.ч. гепатити В, С, СНІД) і грибової (кандидози, дерматомікози) етіології;
3. Позначка «***»: на етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (включаючи *Mycobacterium tuberculosis* і *Mycobacterium terrae*), вірусних інфекцій з ентеральним (зокрема, збудників поліомієліту, гепатиту А, ротавірусної інфекції та ін.) і парентеральним механізмом передачі (в т.ч. гепатити В, С, СНІД) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

Таблиця 8. Експозиція дезінфекції (хв.) робочим розчином засобу «Дезеконом» (концентрат) в концентрації 5% (за препаратом) при різних інфекціях

Об'єкт дезінфекції	Вид інфекції і час експозиції (хв.)		Спосіб незараження
	Кишкові і крапельні інфекції бактеріальної етіології (у т.ч. MRSA, крім туберкульозу), кандидози, інфекції вірусної етіології (в т.ч. грип, герпес, SARS, гемо-контактні гепатити В, С, ВІЛ/СНІД.)	Туберкульоз (<i>Mycobacterium tuberculosis</i> , <i>Mycobacterium terrae</i>), ентеровірусні інфекції (в т.ч. поліовірус, гепатити А, Е та ін.), дерматомікози	
Медичні вироби, інструменти, медичне обладнання, апарати, прилади, холодильне обладнання (в т.ч. кувези, апарати штучної вентиляції легенів, УЗД 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 у 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 РУ-60М, РПГ-67 з патроном марки В чи "Лепесток" або іншими аналогічними, а очі – окулярами типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. Роботи з концентратом засобу 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 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, водонепроникний фартух, гумові рукавички), у захисних окулярах.

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Приготування робочих розчинів, обробку поверхонь приміщень, твердих меблів та транспортних засобів методом протирання дозволяється проводити у присутності пацієнтів та інших осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів. Обробку поверхонь в приміщеннях методом зрошення з використанням спеціального дезінфекційного обладнання слід проводити за відсутності осіб, які безпосередньо не причетні до проведення робіт з дезінфекції.

4.5. Методи утилізації засобу. Засіб біологічно розкладається. Відпрацьовані робочі розчини зливають у виробничо-побутову каналізацію без попереднього розведення водою або нейтралізації. Засіб з вичерпаним терміном придатності або некондиційний внаслідок порушення умов зберігання знешкоджують методом розведення водою до концентрації робочих розчинів і скидають у виробничо-побутову каналізацію або відповідно до вимог Закону України «Про відходи», ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02 та інших чинних документів. Утилізація засобу здійснюється у відповідності з рекомендаціями виробника.

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 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 «Дезеконом» (концентрат) упаковують у дозовані пакети (саше) різної місткості, полімерні флакони 250,0 мл, 500,0 мл, 1000,0 мл, каністри 5,0 л, 10,0 л, 20,0 л. Флакони можуть мати вбудований дозатор. За вимогою користувача можливі інші об'єми фасування та інші види тари.

6.2. Умови транспортування засобу. Засіб транспортують всіма видами транспорту згідно з правилами перевезення вантажів відповідної категорії.

6.3. Термін та умови зберігання засобу. Термін зберігання засобу – 5 років від дати виробництва за умови зберігання в закритому упакуванні виробника в сухих темних провітрюваних приміщеннях, недоступних для загального користування, окремо від продуктів харчування за температури 0-40°C.

	ВИРОБНИК
	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ
	КОД ПАРТІЇ
	ЗНАК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСОВУВАННЯ
	ВИКОРИСТАТИ ДО
	ТЕМПЕРАТУРНІ ОБМЕЖЕННЯ

