

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Засіб ПРАЙМДЕЗ КОМБІ контролюють згідно з специфікацією за показниками, що зазначені в табл. 7.

Таблиця 7. Фізико-хімічними показниками контролю якості засобу ПРАЙМДЕЗ КОМБІ

Показник	Вимога
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору з сосновим запахом
Густина за температури 20 °С, г/см ³	1,049–1,059
pH за температури 20 °С	8,8–9,4
Індекс рефракції за температури 20 °С, % Брікс	24,0–26,0
Масова частка дидецилдиметиламонію хлориду, %	3,15–3,85
Масова частка N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1, 3-діаміну, %	5,23–5,77

7.2 Опис

Визначають візуально.

Досліджуванним засобом заповнюють на 2/3 скляний хімічний стакан місткістю 100 або 25 мл і розглядають вміст за кімнатної температури в розсіяному денному (штучному) освітленні.

Прозорість розчину визначають, розглядаючи його по горизонталі та по вертикалі на чорному фоні.

Забарвлення розчину визначають, розглядаючи його на білому фоні, нехтуючи незначними відмінностями у відтінках.

Запах визначають органолептично, нанесенням приблизно 5 мл засобу на горизонтальну скляну поверхню.

7.3. Густина визначають за допомогою електронного денсиметра згідно з вимогами ДФУ, 2.2.5.

7.4. Потенціометричне визначення pH проводять згідно з вимогами ДФУ, 2.2.3.

7.5. Індекс рефракції визначають за допомогою рефрактометра згідно з вимогами ДФУ, 2.2.6.

7.6. Масову частку дидецилдиметиламонію хлориду визначають методом двофазного титрування в присутності індикаторної суміші згідно з чинною нормативною документацією.

7.7. Масову частку N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діаміну визначають методом потенціометричного титрування згідно з чинною нормативною документацією.

Організація-розробник:

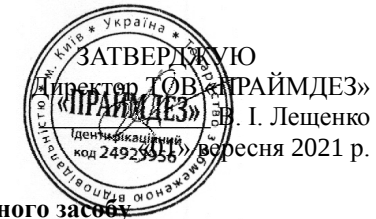
ТОВ «ПРАЙМДЕЗ», Україна за участю Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цієї Інструкції в необхідній кількості примірників

Дезінфекційний засіб ПРАЙМДЕЗ КОМБІ внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів за № 69. Наказ МОЗ України № 385 від 03.03.2021 р., термін дії до 03.03.2026 р.

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12.2-18-5/653 від 22.01.2021 р.



ІНСТРУКЦІЯ щодо застосування дезінфекційного засобу ПРАЙМДЕЗ КОМБІ

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва – засіб дезінфекційний «ПРАЙМДЕЗ КОМБІ».

1.2. Фірма-виробник – ТОВ «ПРАЙМДЕЗ», Україна за ТУ У 20.2-24923956-002:2020 із сировини виробництва «CHRISTEYNS S.A.», Франція

Засіб виготовлений за вимогами ISO : 9001 та проконтрольований за вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, % (за масою): діючі речовини: N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діамін – 5,23–5,77; дидецилдиметиламонію хлорид – 3,15–3,85; допоміжні речовини: додаткові речовини згідно з формулою засобу, вода – до 100 %.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу

Засіб випускають у вигляді концентрованого розчину. Це прозорий розчин, від безбарвного до жовтуватого кольору з сосновим запахом. Водневий показник (pH) засобу за 20 °С – 8,8–9,4, густина за 20 °С – 1,049–1,059 г/см³.

Засіб добре змішується з водою, його застосовують у вигляді робочих розчинів. pH 0,25%-го робочого розчину засобу близько 8,0. Робочі розчини засобу мають досконалі мийні та дезодоруючі властивості, добре змочують поверхні, ефективно розчиняють і видаляють забруднення будь-якого походження (у тому числі білкові, жирові, рештки крові, лікарських засобів тощо) з поверхонь, малопіпні, легко змиваються з поверхонь, не залишають нальоту, не пошкоджують і не знебарвлюють об'єкти, що обробляються, не зменшують міцність тканин. Легкий приємний запах засобу створює відчуття свіжості, прохолодної та здорової атмосфери.

Розчинами засобу можна обробляти вироби і поверхні з різних матеріалів.

Робочі розчини не викликають корозії об'єктів, виготовлених з алюмінію, міді, латуні, нержавіючої сталі, не пошкоджують поверхні виробів із лакофарбовим і гальванічним покриттям, керамічні поверхні, вироби з граніту, нікелю, титану, тефлону, скла, дерева, поліаміду, поліетилену, поліпропілену, поліуретану, полівінілхлориду, акрил-бутадієнстиролу, силікону, нітрилу, акрилового скла та інших полімерних матеріалів.

Засіб не можна змішувати з милами та аніонними поверхнево-активними речовинами. Дезінфекційний засіб ПРАЙМДЕЗ КОМБІ не містить окисників, не належить до категорії горючих і вибухонебезпечних, біологічно розкладається.

1.5. Призначення засобу

ПРАЙМДЕЗ КОМБІ призначений для професійного застосування з метою:

- дезінфекції, сумішених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення, в тому числі інструментарію (хірургічного, мікрохірургічного, стоматологічного та ін.);
- дезінфекції, сумішених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя в закладах сфери обслуговування (перукарні, салони тощо);
- поточної та заключної дезінфекції в закладах охорони здоров'я, осередках

інфекційних захворювань бактеріальної (включно з туберкульозом), вірусної та грибкової (включно з кандидозами, дерматомікозами) етіології;

- профілактичної дезінфекції:

- у закладах охорони здоров'я (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, неонатологічні, офтальмологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів; стоматологічні клініки, амбулаторії, поліклініки; перинатальні, репродуктивні, реабілітаційні центри, центри паліативної медицини; клінічні, біохімічні, серологічні, бактеріологічні, вірусологічні та інші профільні діагностичні лабораторії; станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти, пункти переливання крові, хоспіси та ін.);
- у медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських, медичних пунктах;
- в автомобілях швидкої та невідкладної медичної допомоги;
- в аптеках, аптечних пунктах, аптечних складах;
- в санаторно-курортних та оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);
- у дитячих дошкільних закладах, навчальних закладах різних рівнів акредитації;
- на підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної та біотехнологічної промисловості;
- в лабораторіях різних підпорядкувань;
- на підприємствах харчової промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, харчоблоках, пунктах роздачі їжі тощо;
- в усіх видах транспорту (громадський, залізничний, морський, річковий, автомобільний, повітряний, метрополітен), вокзалах, аеропортах тощо;
- в банківських установах;
- у закладах зв'язку;
- у закладах соціального захисту;
- в спортивно-оздоровчих закладах (спорткомплекси, стадіони, басейни, місця проведення тренувань, змагань, навчально-тренувальних зборів тощо);
- на об'єктах комунально-побутового призначення (готелі, гуртожитки, кемпінги, перукарні, хімічистки, косметологічні клініки і салони, солярії, SPA-центри, пральні, лазні, сауни, аквапарки тощо);
- у військових частинах, підрозділах МО, МВС, ДСУНС, СБУ;
- в установах пенітенціарної системи;
- на промислових підприємствах, складах, сховищах, включно зі складами продуктів харчування, предметів гігієни, паперових архівів тощо;
- у закладах сфери відпочинку та розваг (театри, кінотеатри, клуби, культурно-розважальні комплекси, громадські пляжі тощо);
- на об'єктах водопостачання й каналізування, підприємствах із сортування та переробки сміття, громадських туалетів, біотуалетах тощо;
- у місцях масового скупчення людей (ринки, стоянки, майдани та ін.);
- на різноманітних об'єктах навколишнього середовища при надзвичайних ситуаціях техногенного, військового і природного характеру, в умовах карантину;
- на інших епідемічнозначущих об'єктах, діяльність яких потребує проведення дезінфекційних заходів згідно з чинними нормативно-методичними документами.
- для дезінфекції, достерилізаційного очищення, у тому числі сумішених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення ручним і механізованим способами усіх виробів медичного призначення (ВМП) з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, хірургічні, гінекологічні, офтальмологічні, стоматологічні інструменти та інше;
- для дезінфекції високого рівня ВМП;

4.4. Методи утилізації засобу

Некондиційні партії засобу та партії з терміном придатності утилізуються згідно з чинним законодавством. Відпрацьовані робочі розчини засобу зливають у каналізацію. При розливанні робочих розчинів засобу необхідно зібрати їх і злити в каналізацію. При розливанні концентрату засобу необхідно адсорбувати його речовиною, що утримує рідину (пісок, ґрунт, вермикуліт, діатоміт), і відправити на утилізацію. Рештки засобу змити великою кількістю води й насухо протерти. Роботи з прибирання концентрату засобу необхідно виконувати з дотриманням заходів особистої безпеки, що забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей.

Не допускати потрапляння концентрату засобу в стічні поверхневі чи підземні води та в каналізацію!

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. При недотриманні застережних заходів при роботі із засобом можливі місцеві подразнювальні реакції.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. У разі випадкового ураження дихальних шляхів (першіння в горлі, кашель, складне дихання) потерпілого слід вивести на свіже повітря чи в добре провітрюване приміщення. У випадку сумнівів або стійких симптомів потерпілий має звернутися до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при потрапленні засобу в очі. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ їх потрібно ретельно промивати водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи за їх наявності, якщо це легко зробити. Продовжувати промивати очі. Якщо подразнення очей зберігається, звернутися до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при потрапленні засобу на шкіру. При випадковому потрапленні засобу на шкіру необхідно промити уражену ділянку шкіри питною водою. При потрапленні засобу на робочий одяг необхідно зняти весь забруднений одяг, а ділянку шкіри під ним ретельно промити питною водою. Забруднений одяг потрібно випрати.

5.5. Заходи першої допомоги при потрапленні засобу в шлунок. У випадку проковтування засобу слід негайно звернутися по медичну допомогу, показати лікарю упаковку або етикетку засобу.

5.6. Якщо можливо, вказати специфічні антидоти засобу. Специфічних антидотів немає.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. ПРАЙМДЕЗ КОМБІ випускають у дозованих флаконах по 20 мл, пластикових флаконах по 1 л з дозуючим пристроєм, канистрах по 5 л. За домовленістю із замовником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу

Транспортують засіб усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення вантажів відповідної категорії.

6.3. Термін та умови зберігання засобу

Термін придатності засобу ПРАЙМДЕЗ КОМБІ – 3 роки з дати виготовлення. Термін придатності засобу після відкриття упаковки – 3 роки з дати виготовлення за умови ретельного закривання упаковки після кожного застосування. Зберігати засіб потрібно в оригінальній упаковці за температури від +5 до +40 °С в сухому, добре провітрюваному приміщенні, в недоступних для дітей місцях. Заборонено використовувати засіб після закінчення терміну придатності.

Таблиця 6. Режими стерилізації виробів медичного призначення, косметичних інструментів розчинами засобу ПРАЙМДЕЗ КОМБІ

Об'єкт стерилізації	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Експозиція, хв	Метод стерилізації
Інструменти та інші вироби медичного призначення зі скла, гуми, металів, полімерних матеріалів. Інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсінгу	4,0	15	Занурення

3.2.3.3. При проведенні стерилізації ВМП всі маніпуляції здійснюють в асептичних умовах. Після закінчення стерилізації ВМП відмивають від залишків засобу, дотримуючись правил асептики: використовують стерильні ємності із стерильною водою та стерильні інструменти (шприци, корнцанги); роботу виконують в стерильних рукавичках. Вироби, які відмивають, мають бути повністю занурені в стерильну воду. Співвідношення об'єму води та об'єму, який займають вироби, має бути не менше 3:1.

Вироби, відмивають послідовно у двох водах по 1 хв в кожній. Через канали виробів за допомогою шприца або іншого пристрою при кожному промиванні пропускають не менше 20 мл стерильної води, уникаючи попадання промивної води в ємність з виробами, що відмиваються.

Ємності та воду для відмивання попередньо стерилізують.

3.2.3.4. Відмиті від залишків засобу стерильні вироби розміщують на стерильній тканині, із їх каналів та порожнин видаляють воду за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування, висушують та перекладають вироби в стерилізаційну коробку, викладену стерильною тканиною.

Термін зберігання простерилізованих виробів не більше 3 діб.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ ПРАЙМДЕЗ КОМБІ

4.1. Загальні застереження при роботі із засобом

До роботи із засобом не допускаються особи, молодші за 18 років та з алергічними захворюваннями. При роботі із засобом слід дотримуватись правил гігієни, забороняється палити, пити, вживати їжу. При проведенні дезінфекційних заходів слід уникати розбризкування і потрапляння робочих розчинів засобу в очі, на шкіру. Після роботи слід вимити обличчя і руки водою з милом. Забруднений одяг зняти і випрати.

4.2. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів

Роботи з приготування робочих розчинів слід проводити у спецодязі, шкіру рук захищати гумовими рукавичками (рекомендовано нітриловими, латексними або вініловими), очі – захисними окулярами, уникати потрапляння засобу в очі та на шкіру.

4.3. Застережні заходи при застосуванні засобу для обробки окремих об'єктів

До роботи з дезінфекційним засобом тимчасово не допускаються особи, які мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран і подразнень на відкритих ділянках тіла, які доступні для проникнення дезінфекційного засобу чи його робочих розчинів.

Ємності із зануреними виробами під час дезінфекції мають бути щільно закриті кришками. Поверхні в приміщеннях методом протирання можна обробляти в гумових рукавичках, без засобів індивідуального захисту органів дихання та в присутності людей. Роботи з використанням робочих розчинів засобу методом зрошення слід виконувати з дотриманням заходів особистої безпеки, що забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей.

- для стерилізації ВМП;
- для дезінфекції; суміщених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення; стерилізації перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя в закладах сфери обслуговування (перукарні, салони тощо);
- для генеральних прибирань у лікувально-профілактичних, дитячих та інших закладах;
- для знищення й запобігання виникненню плісняви.

1.6. Спектр антимікробної дії

Засіб ПРАЙМДЕЗ КОМБІ має (табл. 1):

бактерицидні властивості, у тому числі відносно *Escherichia coli*, *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Acinetobacter baumannii* *Klebsiella pneumonia*, (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1040, EN 1276, EN 13697, EN 13727); та ін.

туберкулоцидні властивості, у тому числі відносно *Mycobacterium tuberculosis hominis*, *Mycobacterium terrae* (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 14348, EN 16615);

фунгіцидні властивості, у тому числі відносно *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis (niger)* (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1275, EN 13624, EN 13697, EN 16615);

віруліцидні властивості відносно *оболонкових вірусів* таких, як вірус гепатиту В, вірус гепатиту С, ВІЛ, Т-лімфотропний вірус людини, вакцинiявірус, вірус контагіозного молоска, коронавірус, герпесвірус, вірус грипу (у тому числі H5N1, H1N1), вірус паратрипу, вірус епідемічного паротиту, респіраторний сенцитiальний вірус, вірус кору та інших *оболонкових вірусів, безоболонкових вірусів, таких як поліовірус тип 1, аденовірус тип 5 та інших безоболонкових вірусів.* (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 14476, EN 16777, EN 14885);

спороцидні властивості, у тому числі відносно *Bacillus subtilis*.

Таблиця 1. Мікробіологічна ефективність засобу ПРАЙМДЕЗ КОМБІ.

Стандарт мікробіологічних досліджень	Концентрація, %	Експозиція, хв
Бактерицидна дія згідно з Європейськими стандартами EN 1040, EN 1276, EN 13697, EN 13727 (випробні мікроорганізми <i>E.coli</i> , <i>E.hirae</i> , <i>S.aureus</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>A.baumannii</i>)	0,25	5
Туберкулоцидна дія згідно з методикою Bactec TB (випробний мікроорганізм <i>M. tuberculosis hominis</i>)	0,25	15
Туберкулоцидна дія згідно з Європейськими стандартами EN 14348, EN 16615 (випробний мікроорганізм <i>M.terrae</i>)	0,25	30
	0,4	15
Фунгіцидна дія згідно з Європейськими стандартами EN 1275, EN 13624, EN 13697, EN 16615 (випробний мікроорганізм <i>Candida albicans</i>)	0,25	5
Фунгіцидна дія згідно з Європейськими стандартами EN 1275, EN 13624, EN 13697, EN 16615 (випробний мікроорганізм <i>Aspergillus brasiliensis (niger)</i>)	0,25	15
Віруліцидна дія згідно з Європейськими стандартами EN 14476, EN 16777 (ефективність щодо оболонкових вірусів, випробні мікроорганізми вакцинiявірус, BVDV)	0,25	15
Віруліцидна дія згідно з Європейськими стандартами EN 14476 (ефективність щодо безоболонкових вірусів, випробний мікроорганізм аденовірус тип 5	0,25	30
Віруліцидна дія згідно з Європейськими стандартами EN 14476 (ефективність щодо безоболонкових вірусів, випробний мікроорганізм поліовірус тип 1	0,25	60
	0,5	30
Спороцидна дія (випробний мікроорганізм <i>B.subtilis</i>)	4.0	15

1.7. Токсичність та безпечність засобу

Засіб ПРАЙМДЕЗ КОМБІ за параметрами гострої токсичності, згідно з класифікацією, що надана Наказом МОЗ № 1596 від 14.07.2020, у концентрованому вигляді при потраплянні у шлунок і нанесенні на шкіру належить до помірно небезпечних речовин (3-й клас небезпеки). Засіб у вигляді концентрату чинить місцеву подразнювальну дію на шкіру і слизові оболонки очей, при інгаляційному надходженні може викликати подразнення дихальних шляхів.

Робочі розчини дезінфекційного засобу класифікують як помірно і малонебезпечні при їх потраплянні на шкіру та слизові оболонки очей. Складові компоненти засобу не проявляють сенсibilізуючих властивостей.

При одноразовому потраплянні на шкіру робочі розчини не чинять місцевої подразнювальної дії, але можуть подразнювати верхні дихальні шляхи при застосуванні їх способом зрошування у разі перевищення норми витрати засобу.

Засіб не має сенсibilізуючих властивостей, мутагенного й канцерогенного впливу, не впливає на репродуктивну функцію.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів

Робочі розчини засобу ПРАЙМДЕЗ КОМБІ готують у промаркованій емальованій (без пошкоджень), скляній або пластмасовій тарі, яка закривається кришкою. Спочатку наливають холодну або теплу (не вище за 60 °С) воду. Потім добавляють необхідну кількість концентрату. Ретельно перемішують та добавляють воду до необхідного об'єму.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів

Робочі розчини засобу готують згідно з розрахунками, наведеними у табл. 2.

Для зручності приготування робочих розчинів можна використовувати:

- дозовані флакони на 20 мл засобу. Розчиняючи 1 флакон у 8 л води, одержують робочий розчин з концентрацією 0,25 %;
- вбудовані дозуючі пристрої на 30 мл у флаконах місткістю 1 л, градуйовані по 10, 20, 30 мл.

Таблиця 2. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу ПРАЙМДЕЗ КОМБІ

Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Об'єм розчину, л							
	1,0		5,0		8,0		10,0	
	Об'єм концентрату, мл	Об'єм води, мл	Об'єм концентрату, мл	Об'єм води, мл	Об'єм концентрату, мл	Об'єм води, мл	Об'єм концентрату, мл	Об'єм води, мл
0,25	2,5	997,5	12,5	4987,5	20,0	7980,0	25,0	9975,0
0,4	4,0	996,0	20,0	4980,0	32,0	7968,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	25,0	4975,0	40,0	7960,0	50,0	9950,0
4,0	40,0	960,0	200,0	4760,0	320,0	7680,0	400,0	9600,0

2.3. Термін та умови зберігання робочих розчинів

Термін придатності робочих розчинів – 5 діб за умови зберігання у щільно закритій промаркованій тарі за кімнатної температури.

Допускається багаторазове використання робочих розчинів для дезінфекції, достерилізаційного очищення, сумішених процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення протягом терміну придатності робочих розчинів, якщо їх зовнішній вигляд не змінився. За перших ознак зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору або запаху, поява осаду, помутніння) розчин необхідно замінити.

3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Об'єкти застосування:

– вироби медичного призначення, у тому числі інструментарій (оглядовий, хірургічний, стоматологічний тощо);

марлевого тампона, тканинної серветки, йоржа або щітки, канали – із використанням шприца. Після цього вироби споліскують питною водою протягом 3–5 хв, особливу увагу звертають на промивання каналів і порожнин, які промивають з використанням шприца або електровідсмоктувача.

3.2.2.3. Якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення контролюють постановою якісних проб на наявність решток крові згідно з методиками, викладеними в офіційних документах.

3.2.2.4. Суміщені процеси дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення проводять за режимами, наведеними в табл. 4, згідно з паспортом роботи мийної машини.

3.2.2.5. Після процедури очищення вироби медичного призначення ретельно промивають і висушують.

Таблиця 4. Режими попереднього, достерилізаційного очищення, дезінфекції суміщеної з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення робочими розчинами засобу ПРАЙМДЕЗ КОМБІ

Етап обробки	Режим обробки		
	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Температура робочого розчину, °С	Час експозиції/ обробки, хв
Замочування виробів за повного занурення в робочий розчин і заповнення ним каналів: - виробів із металів, скла, пластмаси простої конфігурації (без каналів), стоматологічних інструментів і матеріалів; - виробів, які мають замкові частини, канали	0,25	Не менш як 18	15
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому його замочували, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампона або серветки, каналів – із використанням шприца: - виробів, що не мають замкових частин, каналів; - виробів, що мають замкові частини або канали	0,25	Не нормується	1
			3
Споліскування виробів проточною питною водою (каналів – за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		3

3.2.3. Дезінфекція високого рівня, стерилізація виробів медичного призначення

3.2.3.1. Дезінфекція високого рівня проводиться після процедури очищення. Режими дезінфекції високого рівня наведені в табл. 5.

Таблиця 5. Режими дезінфекції високого рівня розчинами засобу ПРАЙМДЕЗ КОМБІ

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Експозиція, хв	Метод дезінфекції
Вироби медичного призначення	0,25	60	Занурення
	0,5	30	

3.2.3.2. Режими стерилізації наведені у табл. 6. Стерилізацію виробів медичного призначення проводять після процедури їх дезінфекції та достерилізаційного очищення. Стерилізацію ВМП здійснюють методом занурення в ємкостях, які щільно закриваються кришками.

3.2.1.13. Поверхні ванн для купання, чаші басейнів зрошують або протирають серветкою, змоченою в робочому розчині засобу, або очищують щіткою, змоченою розчином. Після закінчення часу експозиції продезінфіковані поверхні промивають водою.

3.2.1.14. Білизну замочують у робочому розчині засобу із розрахунку 4 л на 1 кг сухої білизни. Після закінчення дезінфекції білизну перуть і виполіскують, у тому числі у пральних машинах, включаючи автоматичні.

3.2.1.15. Взуття для лазні дезінфікують зануренням його в робочий розчин засобу. Шкіряне та інше взуття (внутрішню поверхню) протирають серветками, змоченими у робочому розчині засобу. Після закінчення часу експозиції протирають вологою серветкою, змоченою водою, і висушують. Обробку взуття проводять згідно з режимами для грибкових інфекцій.

3.2.1.16. Санітарний транспорт для перевезення інфекційних хворих дезінфікують згідно з режимами обробки відповідної інфекції. Профілактичну дезінфекцію санітарного та громадського транспорту проводять за режимами бактерицидної активності.

3.2.1.17. Поверхні комунально-побутового призначення, на підприємствах ресторанного господарства і торгівлі, в перукарнях, побутових приміщеннях дезінфікують за режимами для бактеріальних інфекцій; у лазнях, басейнах, спортивних комплексах – за режимами для грибкових інфекцій; в пенітенціарних установах – за протитуберкульозними режимами.

3.2.1.18. Серветки, насадки «моп» та ганчірки для прибирання занурюють у робочий розчин засобу, після дезінфекції споліскують водою. Інший прибиральний інвентар зрошують або протирають робочим розчином засобу.

3.2.1.19. Для знищення плісняви поверхні у приміщеннях попередньо очищають від плісняви, протирають 0,25%-м робочим розчином засобу з експозицією 15 хв. Норма витрати робочого розчину – 80–100 мл/м².

3.2.1.20. Генеральні прибирання в лікувально-профілактичних, дитячих та інших закладах здійснюють за режимом 0,25%-й розчин – 15 хв, в протитуберкульозних лікувально-профілактичних закладах генеральні прибирання здійснюють за режимом 0,4%-й розчин – 15 хв або 0,25%-й розчин – 30 хв.

3.2.2. Достерилізаційне очищення, попереднє очищення, суміщені процеси дезінфекції та достерилізаційного очищення. Для попереднього й достерилізаційного очищення виробів медичного призначення робочими розчинами засобу використовують метод замочування або механізований спосіб у мийних машинах. Суміщені процеси дезінфекції та достерилізаційного очищення інструментарію робочими розчинами засобу проводять механізованим способом у мийних машинах.

3.2.2.1. Вироби медичного призначення попередньо очищують 0,25% робочим розчином засобу (табл. 4). Забруднення із зовнішньої поверхні виробів видаляють за допомогою ткани (марлевої) або нетканої серветки, змоченої цим розчином. Канали інструментів промивають 0,25%-м робочим розчином. Після попереднього очищення канали промивають питною водою.

3.2.2.2. Достерилізаційне очищення попередньо продезінфікованих виробів медичного призначення проводять зануренням їх у робочий розчин засобу (див. табл. 4). Роз'ємні вироби занурюють у розчин у розібраному вигляді, звертають увагу на канали, які за потреби заповнюють робочим розчином за допомогою шприців чи інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими. Ними у розчині роблять кілька робочих рухів для ліпшого проникнення розчину в важкодоступні частини виробів, зокрема у замкові. Інструменти мають бути повністю відкриті робочим розчином. Після закінчення експозиції протягом 30 с кожен виріб миють у тому ж розчині, де його замочували. Вироби медичного призначення миють за допомогою ватно-

– вироби медичного призначення, що застосовуються при анестезії (шланги до апаратів штучної вентиляції легень, маски, інтубаційні трубки тощо);

– лабораторний посуд в лікувально-профілактичних закладах, клініко-діагностичних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних та інших лабораторіях;

– інструменти на підприємствах фармацевтичної, парфумерно-косметичної, мікробіологічної промисловості та ін.;

– перукарський, косметичний, манікюрний, педикюрний інструментарій тощо;

– вироби медичного призначення одноразового використання, медичні відходи, відпрацьований перев'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки тощо;

– поверхні приміщень (підлоги, стелі, стіни, двері, підвіконня, тверді меблі та ін.);

– поверхні обладнання та устаткування в усіх сферах призначення (див. пункт 1.5);

– столовий, кухонний, одноразовий посуд;

– поверхні кухонних зон і зон переробки продуктів харчування;

– обладнання в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній, парфумерно-косметичній промисловості;

– іграшки, спортивне обладнання та інвентар;

– білизна, у тому числі в пральних машинах включно з автоматичними;

– килимки із гуми та полімерних матеріалів, у тому числі килимки, що використовуються для знезараження взуття перед входом у «критичні зони» лікувально-профілактичних та інших закладів і підприємств;

– взуття, у тому числі спецвзуття в медичних та інших закладах і підприємствах, а також для профілактики грибкових захворювань;

– предмети догляду за хворими (підкладні судна, міхури для льоду, грілки тощо);

– санітарно-технічне обладнання (унітази, раковини тощо);

– біологічні виділення (слина, кров, мокротиння, сеча тощо);

– контейнери для сміття, смітєпровод, камери для тимчасового зберігання сміття, прибиральний інвентар, тощо;

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів

3.2.1. Дезінфекція. Дезінфекцію об'єктів робочими розчинами засобу ПРАЙМДЕЗ КОМБІ здійснюють методами протирання, зрошення, занурення (можливе застосування ультразвукових ванн) та замочування за режимами, наведеними у табл. 3 і 4.

3.2.1.1. Поверхні приміщень, медичних приладів, обладнання, апаратури та інших об'єктів дезінфікують методом протирання із застосуванням тканих чи нетканих серветок, що просочені робочим розчином засобу, або методом зрошення із застосуванням різних типів розпилювачів (у тому числі аерозольних розпилювачів з ультразвуковими насадками).

Продезінфіковані поверхні не потребують промивання водою, за винятком поверхонь, які контактуватимуть із харчовими продуктами.

Норма витрати робочого розчину засобу при протиранні – 80–100 мл/м². При використанні професійних систем прибирання та розпилювачів норми витрати робочого розчину розраховують згідно з інструкціями виробника обладнання.

Обробку поверхонь у приміщеннях протиранням можна проводити у присутності пацієнтів, відвідувачів. Роботи методом зрошення мають виконуватися за відсутності пацієнтів, відвідувачів та з дотриманням заходів особистої безпеки, що забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей.

3.2.1.2. Вироби медичного призначення дезінфікують зануренням їх у робочі розчини засобу ПРАЙМДЕЗ КОМБІ. Знезараження здійснюють у промаркованій емальованій (без пошкоджень), скляній, пластмасовій тарі, яка щільно закривається кришкою.

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу ПРАЙМДЕЗ КОМБІ при інфекціях різної етіології

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину, (за засобом), %	Експозиція, хв					
		Бактерицидна активність	Туберкуліцидна активність*	Фунгіцидна активність		Віруліцидна активність	
				гриби роду <i>Candida</i>	інші гриби, у тому числі роду <i>Aspergillus</i>	Оболонкові віруси (віруси гепатиту В, С, ВІЛ, коронавіруси та інші)	Аденовіруси
		Без оболонкових вірусів	Поліовіруси та інші				
Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, тверді меблі тощо), поверхні приладів, устаткування, діагностичного обладнання та ін.	0,25	5	15	5	15	15	30
Поверхні санітарного транспорту та інших транспортних засобів.							
Санітарно-технічне обладнання.							
Ванни для купання, чаша басейну, солярії, барокамери.							
Вироби медичного призначення	0,25	5	15	5	15	15	30
Перукарський, косметологічний, манікюрний та педикюрний інструментарій, предмети для макіяжу	0,25	5	15	5	15	15	30
Предмети догляду за хворими. Медичні відходи.							
Білизна, у тому числі забруднена біологічними субстратами.	0,25	5	15	5	15	15	30
Біологічні відділення, посуд з-під виділень. Прибиральний інвентар, гумові килимки, гумові рукавички.							
Кухонні зони і зони переробки продуктів харчування.							
Холодильники, охолодні камери.							
Технологічне обладнання, технологічні резервуари з різних матеріалів для харчової, косметичної та фармацевтичної промисловості.	0,25	5	15	5	15	15	30
Столовий посуд, у тому числі посуд із залишками їжі.							
Лабораторний та аптечний посуд, предмети для миття посуду.							
Спортивне обладнання та інвентар.	0,25	5	15	5	15	15	30
Взуття (гумове, пластмасове)	0,25	5	15	5	15	15	30

*Mycobacterium terrae: 0,25%-й розчин – 30 хв, 0,4%-й розчин – 15 хв.

Вироби медичного призначення замочують у робочому розчині засобу відразу після їх використання (не допускаючи підсушування). Роз'ємні вироби дезінфікують у розібраному вигляді. Канали повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців або інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими. Ними у розчині роблять кілька робочих рухів з метою ліпшого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема у замкові. Товщина шару розчину над інструментами має бути не менш як 1 см. Після закінчення дезінфекційної експозиції вироби медичного призначення промивають питною водою, особливу увагу звертають на промивання каналів. Інструменти висушують за допомогою чистих серветок із тканини.

3.2.1.3. Комплектуючі частини наркозно-дихальної апаратури (дихальні шланги, маски, ендотрахеальні трубки, фільтри, корпуси зволожувача, збірники конденсату) після використання занурюють у робочий розчин дезінфектанту. Після знезараження вироби промивають питною водою. Всі комплектуючі (за винятком ендотрахеальних трубок і фільтрів) промивають дистильованою водою і просушують у чистих приміщеннях. Ендотрахеальні трубки та фільтри після дезінфекції відправляють на утилізацію.

3.2.1.4. Перукарський, манікюрний, педикюрний і косметичний інструментарій дезінфікують методами, встановленими для виробів медичного призначення.

3.2.1.5. Знезараження поверхонь, контамінованих спороутворюючими бактеріями, проводять методами протирання, зрощення, використовуючи 4,0 % робочий розчин засобу – експозиція 15 хв. При необхідності, перед проведенням дезінфекції проводять попереднє очищення поверхонь.

3.2.1.6. Технологічне обладнання дезінфікують методом протирання або зрощення, після закінчення часу експозиції промивають питною водою протягом 3 хв.

3.2.1.7. Столовий посуд звільняють від залишків їжі і повністю занурюють у робочий розчин засобу. Норма витрати становить 2 л на один комплект (чашка, глибока і мілка тарілки, чайна та столова ложки, виделка, ніж). Лабораторний посуд занурюють у ємності з робочим розчином засобу і закривають кришкою. Після закінчення часу експозиції посуд мийуть за допомогою щітки або серветки протягом 30 с і споліскують питною водою протягом 15–30 с. Предмети для миття посуду занурюють у робочий розчин засобу. Після закінчення часу експозиції їх споліскують і висушують. Використаний одноразовий посуд занурюють у робочий розчин. Після завершення дезінфекційної експозиції посуд відправляють на утилізацію.

3.2.1.8. Оброблені поверхні, які контактуватимуть із продуктами харчування, після закінчення часу експозиції обов'язково промивають питною водою.

3.2.1.9. Дрібні іграшки повністю занурюють у ємність з робочим розчином засобу, запобігаючи їх спливанню; великі – протирають серветкою, змоченою розчином засобу або зрошують робочим розчином засобу. Після завершення дезінфекції їх промивають питною водою протягом 3 хв.

3.2.1.10. Предмети догляду за хворими зрошують або повністю занурюють у робочий розчин засобу. Після закінчення часу експозиції їх промивають питною водою.

3.2.1.11. Використані одноразові вироби медичного призначення (шприци, слиновідсмоктувачі та ін.), медичні відходи з текстильних матеріалів (у тому числі перев'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки, одноразову білизну тощо) занурюють у робочий розчин засобу і після завершення часу експозиції відправляють на утилізацію.

3.2.1.12. Поверхні санітарно-технічного обладнання (за винятком ванн) зрошують або протирають серветкою, змоченою в робочому розчині засобу, або очищують йоржем чи щіткою, змоченою розчином. Продезінфіковані поверхні промивати водою не обов'язково.