

домовленістю із замовником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

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

6.3. Термін та умови зберігання засобу. Термін придатності засобу ПРАЙМДЕЗИМ – 3 роки з дати виготовлення. Зберігати в оригінальній упаковці за температури від +5 до +40 °C у недоступному для дітей місці. Забороняється використання засобу після закінчення терміну придатності.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Засіб контролюють згідно із специфікацією за показниками, що зазначені в табл. 11.

Таблиця 11. Фізико-хімічні показники контролю якості засобу

Показник	Вимоги
Опис	Прозорий розчин
Колір	Зелений
Густина за температури 20 °C, г/см ³	1,015–1,025
pH за температури 20 °C	5,0–6,0
Індекс рефракції за температури 20 °C, % Brix	45,0–50,0
Масова частка загального вмісту катіонного активного інгредієнта, %	29,5–32,5
Масова частка дидецилдиметиламонію хлориду, %	26,6–29,4

7.2. Опис

Для визначення прозорості використовують однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, що мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. 40-мм шар досліджуваного розчину порівнюють з 40-мм шаром дистильованої або демінералізованої води і розглядають вміст через 5 хв у розсіяному денному світлі вздовж вертикальної осі на чорному фоні.

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

7.4. Густина за температури 20 °C визначають за допомогою електронного денситометра згідно із вимогами ДФУ, 2.2.5.

7.5. pH визначають потенціометрично згідно із вимогами ДФУ, 2.2.3.

7.6. Індекс рефракції за температури 20 °C визначають за допомогою рефрактометра згідно із вимогами ДФУ, 2.2.6.

7.7. Масову частку загального вмісту катіонного активного інгредієнта визначають методом титрування катіонної діючої речовини у двофазній водно-хлороформній системі зі стандартним аніонним поверхнево-активним агентом у присутності кольорового індикатора в лужному середовищі згідно чинної нормативної документації.

7.8. Масову частку дидецилдиметиламонію хлориду визначають методом титрування катіонної діючої речовини у двофазній водно-хлороформній системі зі стандартним аніонним поверхнево-активним агентом у присутності кольорового індикатора в лужному середовищі згідно чинної нормативної документації.

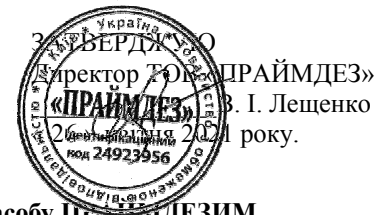
Організація-розробник:

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 та стерилізації.

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цієї інструкції у необхідній кількості примірників.

Дезінфекційний засіб «ПРАЙМДЕЗИМ» включено до Державного реєстру дезінфекційних засобів за №161. Наказ МОЗ України від 26.04.2021 №819, термін дії до 26.04.2026 р.



ІНСТРУКЦІЯ

для застосування дезінфекційного засобу ПРАЙМДЕЗИМ

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфекційний ПРАЙМДЕЗИМ.

1.2. Фірма-виробник – ТОВ «ПРАЙМДЕЗ» (Україна) за ТУ У 20.2-24923956-004:2021 із сировини «CHRISTEYNS FRANCE SA» (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: дидецилдиметиламоній хлорид – 26,60–29,40; N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діамін – 2,85–3,15;

допоміжні речовини: фермент протеаза, детергенти та інші функціональні речовини згідно формули, засобу вода – до 100,0 %.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу

ПРАЙМДЕЗИМ – рідкий ферментний дезінфекційний засіб, що випускається у вигляді концентрованого розчину. Це прозорий розчин зеленого кольору з приємним запахом ароматизатора. Густина (20 °C) – 1,015–1,025 г/см³; індекс рефракції (% Brix) – 45,00–50,00; значення pH концентрованого розчину (20 °C) – 5,00–6,00.

Засіб добре змішується з водою і застосовується у вигляді робочих розчинів. Засіб має досконалі дезінфікуючі та миючі властивості завдяки синергійній дії активних діючих речовин, детергентів та протеолітичних ферментів, що дозволяє ефективно та швидко в одній процедурі знищувати мікроорганізми та видаляти органічні забруднення. Водні розчини прозорі, практично без запаху.

Робочі розчини видаляють забруднення будь-якого походження (включаючи білкові, жирові, залишки крові, лікарських препаратів тощо) із зовнішніх поверхонь, внутрішніх каналів та порожнин виробів медичного призначення (ВМП), гомогенізують біологічні виділення. Робочі розчини засобу не містять окислювачів, не викликають корозії, що дозволяє використовувати їх для обробки виробів, з нержавіючої сталі, алюмінію, латуні, міді, титану, полівінілхлориду, поліетилену високої щільності, поліпропілену, оргскла, полікарбонату, акрилонітрилбутадієнстиролу, тетрафторетилену, поліуретану тощо. Робочі розчини засобу не ушкоджують вироби та інструменти, що потребують обережного ставлення, що дозволяє використовувати його для обробки мікрохірургічних інструментів, гнучких та жорстких ендоскопів та виробів з оптикою. Засіб добре змивається, не утворює нальоту, не фіксує органічні забруднення. Низьке піноутворення дозволяє використовувати засіб для миття та дезінфекції інструментів в ультразвукових автоматичних приладах. Засіб не відноситься до категорії горючих та вибухонебезпечних.

1.5. Призначення засобу

Засіб ПРАЙМДЕЗИМ призначений для професійного застосування з метою:

- дезінфекції, достерилізаційного очищення, суміщених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення ВМП, виготовлених з різних матеріалів, включаючи оглядові, хірургічні (у тому числі мікрохірургічні), офтальмологічні, стоматологічні (у тому числі ендодонтичні, а також такі, що обертаються) інструменти, тощо;

жорстких і гнучких ендоскопів та інструментів до них при інфекціях бактеріальної, вірусної та грибової етіології;

- дезінфекції високого рівня ВМП включаючи гнучкі ендоскопи;
- попереднього очищення виробів медичного призначення;
- для стерилізації інструментарію та інших ВМП, включаючи гнучкі та жорсткі ендоскопи;
- проведення поточної, заключної та профілактичної дезінфекції у:
 - закладах охорони здоров'я (хірургічні, реанімаційні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, неонатологічні, офтальмологічні, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів; стоматологічні клініки, амбулаторії, поліклініки; реабілітаційні, перинатальні, репродуктивні центри, центри паліативної медицини; клінічні, біохімічні, серологічні, бактеріологічні, вірусологічні, імунологічні та інші профільні діагностичні лабораторії; станції швидкої та невідкладної медичної допомоги; донорські пункти, пункти та центри переливання крові, хоспіси, лабораторні центри тощо);
 - медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах, тощо;
 - оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії тощо);
 - інших епідемічно значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт згідно із діючими санітарно-гігієнічними та протиепідемічними нормами і правилами, нормативно-методичними документами.

1.6. Спектр антимікробної дії

Мікробіологічна ефективність засобу ПРАЙМДЗИМ

Найменування збудника, стандарти мікробіологічних досліджень	Концентрація, %	Експозиція, хв
Бактерицидна дія згідно EN 1040 (<i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i>), EN 13727 (<i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i>)	0,2	5
Бактерицидна дія згідно EN14561 (<i>P. aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i> , <i>E.hirae</i>)	0,4	5
Бактерицидна дія (<i>Klebsiella pneumonia</i>)	0,5	5
Туберкулоцидна дія згідно EN 14348 (<i>M.terrae</i>)	0,5	15
Туберкулоцидна дія згідно EN 14563 (<i>M.terrae</i>)	1,0	15
Туберкулоцидна дія згідно EN 14348 (<i>M.tuberculosis</i>)	0,5	5
Фунгіцидна дія EN 1275 (<i>Candida albicans</i>)	0,2	5
Фунгіцидна дія згідно EN 13624, EN 14562 (<i>Candida albicans</i>)	0,4	5
Віруліцидна дія згідно EN 14476, (ефективність щодо оболонкових вірусів, PRV – модель вірусу гепатиту В, BVDV- модель вірусу гепатиту С)	0,2	5
Віруліцидна дія згідно EN 14476, (ефективність щодо оболонкових вірусів, вакцинiявірус)	0,4	5
Віруліцидна дія згідно EN 14476 (ефективність щодо безоболонкових вірусів, аденовірус тип 5)	0,5	15
Віруліцидна дія згідно EN 14476 (ефективність щодо безоболонкових вірусів, поліовірус тип 1)	0,5	30
	1,0	15
Спороцидна активність (<i>B. subtilis</i>)	3,0	60
	4,0	30

Засіб ПРАЙМДЕЗИМ має: **бактерицидні властивості**, у тому числі відносно *P.aeruginosa*, *S.aureus*, *E.hirae*, *K.pneumoniae* та ін., (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1040, EN 13727, EN 14561); **спороцидні властивості**, у тому числі відносно *B.subtilis*; **фунгіцидні властивості**, у тому числі відносно грибів роду *Candida* та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1275, EN 13624, EN 14562); **туберкулоцидні властивості**, у тому числі відносно *M.tuberculosis*, *M.terrae* (атестований згідно з Європейськими стандартами

палити, пити, вживати їжу. При проведенні робіт з дезінфекції слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі та на шкіру.

4.2. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів

Приготування робочих розчинів слід проводити у приміщенні з достатньою вентиляцією. При розведенні концентрату засобу захищати шкіру рук рукавичками, очі – захисними окулярами, та уникати розбризкування та попадання засобу в очі та на шкіру. Після приготування робочих розчинів зняти рукавички та вимити руки водою з милом. Випадково забруднений одяг негайно зняти та випрати.

4.3. Застережні заходи в при застосуванні засобу

До роботи із засобом тимчасово не допускаються особи, що мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнення на відкритих ділянках тіла, які доступні для проникнення засобу або робочих розчинів. Ємності із зануреними виробами під час дезінфекції мають бути щільно закриті кришками. Дезінфекцію ВМП методом замочування можна проводити в присутності осіб, що безпосередньо не зайняті роботами з проведення дезінфекції.

4.4. Методи утилізації засобу

Некондиційні партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають утилізації, згідно чинного законодавства. Відпрацьовані робочі розчини засобу зливають у каналізацію. При проливанні робочих розчинів засобу необхідно зібрати їх та злити в каналізацію або адсорбувати речовиною, що утримує рідину (пісок, ґрунт, діатоміт, вермикуліт). При проливанні концентрату засобу необхідно адсорбувати його речовиною, що утримує рідину (пісок, ґрунт, діатоміт, вермикуліт). Залишки засобу змити великою кількістю води та насухо протерти. Роботи з прибирання засобу необхідно виконувати з дотриманням вимог особистої безпеки, які забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей. Не допускати попадання концентрату в стічні поверхневі чи підземні води і 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

При випадковому ураженні дихальних шляхів (першіння в горлі, кашель, утруднене дихання) потерпілого потрібно вивести на свіже повітря, чи у добре провітрене приміщення. За необхідністю звернутися до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі

При випадковому потрапленні засобу в очі ретельно промивати водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, при їх наявності, якщо це легко зробити. Продовжувати промивання. За необхідності звернутися до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при потрапленні засобу на шкіру

При випадковому потрапленні засобу на шкіру необхідно промити уражену ділянку шкіри проточною питною водою. При потрапленні засобу на робочий одяг необхідно зняти його, а ділянку шкіри під одягом ретельно промити проточною питною водою. Забруднений одяг випрати.

5.5. Заходи першої допомоги при потрапленні засобу в шлунок

При випадковому потрапленні засобу в шлунок потерпілому необхідно прополоскати рот і не дозволяти ковтати воду для полоскання. Блювоту не викликати! Заспокоїти потерпілого, негайно звернутися до лікаря. Показати лікарю етикетку.

5.6. Якщо можливо вказати специфічні антидоти засобу

Специфічних антидотів немає.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. ПРАЙМДЕЗИМ випускають у пластикових флаконах по 25 мл, пластикових флаконах по 1 л з дозуючим пристроєм, пластикових канистрах по 5 л. За

Таблиця 7. Режим дезінфекції суміщеної з достерилізаційним очищенням оглядових, хірургічних (включаючи інструменти до ендоскопів), офтальмологічних, стоматологічних інструментів (включаючи ті, що обертаються) розчином засобу ПРАЙМДЕЗИМ механізованим способом в ультразвукових установках

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Температура робочого розчину, °C	Час експозиції/ обробки, хв
Ультразвукова обробка* при повному зануренні виробів в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів.	0,4	Не менше 18	5
Обполіскування чистою водою за межами установки.	Не нормується		5

**Примітка:* на етапі ультразвукової обробки виробів в робочому розчині забезпечується знезараження збудників вірусних, бактеріальних, грибкових інфекцій.

Таблиця 8. Режим достерилізаційного очищення оглядових, хірургічних (включаючи інструменти для ендоскопів), стоматологічних інструментів (включаючи ті, що обертаються) і матеріалів розчином засобу ПРАЙМДЕЗИМ механізованим способом в ультразвукових установках

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Температура робочого розчину, °C	Час експозиції/ обробки, хв
Ультразвукова обробка при повному зануренні виробів в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів.	0,4	Не менше 18	5
Обполіскування чистою водою за межами установки.	Не нормується		5

Таблиця 9. Режими дезінфекції високого рівня гнучких ендоскопів та інструментів до них розчинами засобу ПРАЙМДЕЗИМ

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Експозиція, хв
Гнучкі ендоскопи та інструменти до них	0,5	30
	1,0	15

Таблиця 10. Режими стерилізації виробів медичного призначення (включаючи гнучкі та жорсткі ендоскопи та інструменти до них), косметологічних інструментів розчинами засобу ПРАЙМДЕЗИМ.

Об'єкт стерилізації	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Експозиція, хв
Інструменти та інші вироби медичного призначення зі скла, гуми, металів, полімерних матеріалів, у тому числі ендоскопи. Інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсінгу	3,0	60
	4,0	30

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

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

EN 14348, EN 14563); **віруліцидні властивості**, у тому числі відносно: **оболонкових вірусів**, таких як, віруси гепатиту В та С, вакцініявірус, герпесвірус, ВІЛ, коронавірус, Т-лімфотропний вірус людини, вірус грипу, параміксовіруси (вкл. вірус кору, вірус парогрипу, респіраторний синцитіальний вірус, вірус епідемічного паротиту) та ін.; **безоболонкових вірусів**, таких як, поліо- та аденовіруси, вірус гепатиту А, рота-, норо-, ентеровіруси (вкл. віруси Коксакі) та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 14476).

1.7. Токсичність та безпечність засобу

За параметрами гострої токсичності засіб ПРАЙМДЕЗИМ при надходженні до шлунку відноситься до 3 класу небезпечності, при нанесенні на шкіру – до 4 класу небезпечності (згідно класифікації, наведеної у Наказі МОЗ України № 1596 від 14.07.2020 р., «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони»). Засіб у вигляді концентрату при надходженні на шкіру та слизові оболонки очей спричиняє їх подразнення, при інгаляційному впливові може призводити до подразнення дихальних шляхів. Робочі розчини засобу не проявляють подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки очей, не становлять інгаляційної небезпеки.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів

Робочі розчини засобу ПРАЙМДЕЗИМ готують шляхом розведення концентрату у холодній або теплій воді (не вище +30 °C) при перемішуванні. Розчини готують у промаркованій емальованій (без пошкоджень), скляній, пластмасовій тарі, яка закривається кришкою.

Робочі розчини засобу готують згідно з розрахунками, наведеними в табл. 1. Для зручності приготування робочих розчинів можна використовувати:

- дозовані флакони на 25 мл засобу. Розчиняючи вміст 1 флакону у 5 л води, одержують робочий розчин з концентрацією 0,5 %;
- вбудовані дозуючі пристрої на 30 мл у флаконах місткістю 1 л, градуйовані по 5, 10, 15, 20, 30 мл.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів

Робочі розчини засобу готують, виходячи із розрахунку, наведеного в табл. 1.

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
0,2	2,0	998,0	10,0	4990	16,0	7984	20,0	9980,0
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
1,0	10,0	990,0	50,0	4950,0	80,0	7920,0	100,0	9900,0
3,0	30,0	970,0	150,0	4850,0	240,0	7760,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	200,0	4760,0	320,0	7680,0	400,0	9600,0

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину.

Термін придатності робочих розчинів – 7 діб за умови зберігання у щільно закритій промаркованій тарі за кімнатної температури. Допускається багаторазове використання робочих розчинів для дезінфекції, суміщених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації протягом терміну придатності робочих розчинів (якщо

їх зовнішній вигляд не змінився: зміна кольору, поява осаду, помутніння, зміна запаху). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Об'єкти застосування

Робочі розчини застосовуються:

- для дезінфекції, достерилізаційного очищення, сумішених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення:
 - виробів медичного призначення виготовлених з різних матеріалів, включаючи хірургічні (у тому числі мікрохірургічні), офтальмологічні, стоматологічні (у тому числі ендодонтичні, а також такі, що обертаються), інструменти, слиновідсмоктуючі системи, тощо;
 - гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них;
 - стоматологічних відтисків з альгілату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезних заготовок з металів, кераміки, пластмаси та інших матеріалів, артикуляторів, ложок для відбитків та ін.;
 - виробів медичного призначення, що застосовуються при анестезії (шланги до апаратів штучної вентиляції легень, маски, інтубаційні трубки тощо);
 - медичних приладів та обладнання в лікувально-профілактичних закладах, клініко-діагностичних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних та інших лабораторіях;
- для дезінфекції:
 - поверхонь приміщень, обладнання та устаткування (медичних та інших приладів, апаратів з лакофарбовим, гальванічним, полімерним покриттям та виготовлених зі скла, гуми та інших нестійких та стійких до корозії матеріалів) в усіх галузях призначення (див. пункт 1.5);
 - предметів догляду за хворими (підкладних суден, міхурів для льоду, грілок тощо);
 - гумових килимків, прибирального інвентарю;
 - перед утилізацією виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів, перев'язувального матеріалу, ватних тампонів, серветок тощо;
 - інструментів та обладнання у фармацевтичній, мікробіологічній та парфумерно-косметичній промисловості;
 - білизни, взуття;
- для стерилізації:
 - ВМП, виготовлених із різних матеріалів (метали, пластмаси, гума, скло), в тому числі жорстких та гнучких ендоскопів та інструментів до них;
 - перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію.

3.2. Дезінфекція окремих об'єктів

Дезінфекцію здійснюють методами протирання та замочування за режимами, що наведені в табл. 2.

Для достерилізаційного очищення, сумішених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення об'єктів використовують метод замочування або механізований спосіб в мийній машині, у тому числі в ультразвукових установках за режимами табл. 3–8.

3.2.1. Дезінфекція.

3.2.1.1. Дезінфекцію виробів медичного призначення здійснюють методом занурення їх у робочий розчин. Знезараження здійснюють у промаркованій емальованій (без пошкоджень), скляній, пластмасовій тарі, яка щільно закривається кришкою. ВМП підлягають дезінфекції відразу після їх використання (не допускаючи підсушування). Роз'ємні вироби дезінфікують у розібраному вигляді. Канали та порожнини повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців або

Таблиця 5. Режими достерилізаційного очищення не сумішеного з дезінфекцією виробів медичного призначення (включаючи оглядові, хірургічні, офтальмологічні, стоматологічні інструменти, в тому числі і ті, що обертаються і матеріали, інструменти для ендоскопів) розчинами засобу ПРАЙМДЕЗИМ

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Температура робочого розчину, °С	Час експозиції/ обробки, хв
Замочування виробів при повному зануренні їх в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів: - з металів, скла, пластика простої конфігурації; - тих, що мають замкові частини, канали і порожнини, інструментів до ендоскопів, стоматологічних інструментів і матеріалів.	0,4	Не менше 18	5
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, щітки, ватно-марлевого тампону або серветки, каналів виробів за допомогою шприца:	0,4	Не менше 18	
- виробів, які не мають замкових частин, каналів або порожнин;			1
- виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини.			3
Обполіскування чистою водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується		3

Таблиця 6. Режими достерилізаційного основного очищення не сумішеного з дезінфекцією гнучких і жорстких ендоскопів розчинами засобу ПРАЙМДЕЗИМ

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Температура робочого розчину, °C	Час експозиції/обробки, хв
Замочування виробів (у не повністю занурюваних ендоскопах – їх робочих частин, дозволених для занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів.	0,4	Не менше 18	5
Миття кожного ендоскопа в тому ж розчині, в якому проводили замочування:			
ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ:			
- всі внутрішні канали промивають відповідними для кожного каналу щітками;	0,4	Не менше 18	3
- зовнішню поверхню миють за допомогою серветки.			1
ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:			
- кожну деталь миють за допомогою йоржа або серветки;	0,4	Не менше 18	2
- канали промивають за допомогою шприца.			2
Обполіскування чистою водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується		5

Таблиця 3. Режими дезінфекції суміщеної з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення (включаючи інструменти до ендоскопів, оглядові, хірургічні, офтальмологічні, стоматологічні інструменти, в тому числі і ті, що обертаються та матеріали) розчинами засобу ПРАЙМДЕЗИМ

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Температура робочого розчину, °C	Час експозиції/ обробки, хв
Замочування виробів при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів: - виробів простої конфігурації (без каналів і порожнин), стоматологічних матеріалів; - виробів, що мають замкові частини, канали і порожнини; - інструментів до ендоскопів.	0,4	Не менше 18	5
Миття кожного виробу у тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампону або серветки, каналів – за допомогою шприца:	0,4	Не нормується	
- виробів, що не мають замкових частин, каналів або порожнин;			1
- виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини.			3
Обполіскування чистою водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується		3

Таблиця 4. Режими дезінфекції суміщеної з достерилізаційним (кінцевим) очищенням гнучких і жорстких ендоскопів розчином засобу ПРАЙМДЕЗИМ

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Температура робочого розчину, °С	Час експозиції/ обробки, хв
Замочування виробів (у не повністю занурюваних ендоскопах – їх робочих частин, дозволених для занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів.	0,4	Не менше 18	5
Миття кожного ендоскопа в тому ж розчині, в якому проводили замочування:			
ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ:			
- всі внутрішні канали промивають відповідними для кожного каналу щітками;	0,4	Не менше 18	3
- зовнішню поверхню миють за допомогою серветки.			1
ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:			
- кожну деталь миють за допомогою йоржа або серветки;	0,4	Не менше 18	2
- канали промивають за допомогою шприца.			2
Обполіскування чистою водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується		5

інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема у замкові частини. Товщина шару розчину над інструментами має становити не менше 1 см. По закінченні дезінфекційної експозиції ВМП промивають чистою водою, звертаючи особливу увагу на промивання каналів та порожнин.

3.2.1.2. Вироби лікувального протезування із синтетичних полімерних матеріалів (стоматологічні відтиски з альгілату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, артикулятори тощо) дезінфікують методом занурення у робочий розчин засобу на встановлену експозицію з наступним промиванням чистою водою протягом 3 хв.

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 чистою водою. Всі комплектуючі (за винятком ендотрахеальних трубок та фільтрів) промивають чистою водою, просушують у чистих умовах. Ендотрахеальні трубки та фільтри після дезінфекції відправляють на утилізацію.

3.2.1.4. Дезінфекцію поверхонь приміщень, медичних приладів, обладнання, апаратури та інших об'єктів проводять методом протирання із застосуванням тканих чи нетканих серветок з наступним дотриманням дезінфекційної експозиції.

Після закінчення експозиції поверхні приміщень, медичних приладів, обладнання та апаратури протирають змоченими у чистій воді серветками.

3.2.2. Достерилізаційне очищення та суміщені процеси дезінфекції та достерилізаційного очищення.

3.2.2.1. Достерилізаційне очищення, попередньо продезінфікованих ВМП, проводять занурюючи їх у 0,4 % робочий розчин засобу. Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді, звертаючи увагу на канали та порожнини, які за необхідності заповнюють робочим розчином за допомогою шприців або інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема, у замкові частини. Інструменти мають бути повністю покриті робочим розчином. По закінченні експозиції, протягом 30 с миють кожний виріб у тому ж розчині, де здійснювалося замочування.

Вироби із гуми та пластмаси миють за допомогою ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, канали – за допомогою шприца, інші вироби – за допомогою йоржа або щітки. Потім вироби ополіскують водою протягом 3–5 хв, звертаючи особливу увагу на промивання каналів та порожнин, які промивають, використовуючи шприц або електровідсмоктувач.

3.2.2.2. Контроль якості достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки якісних проб на наявність залишкової кількості крові, відповідно до методик, що викладені в офіційних документах.

3.2.2.3. Суміщені процеси дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення проводять згідно з режимами, вказаними у табл. 3. ВМП замочують в робочому розчині засобу відразу після їх використання (не допускаючи підсушування). Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді. Канали та порожнини повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців або інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема у замкові частини. Товщина шару розчину над інструментами має становити не менше 1 см. По

закінченні експозиції, протягом 30 с миють кожний виріб у тому ж розчині де здійснювалося замочування. Вироби із гуми та пластмаси миють за допомогою ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, канали – за допомогою шприца, інші вироби – за допомогою йоржа або щітки. Потім вироби обполіскують чистою водою протягом 3–5 хв, звертаючи особливу увагу на промивання каналів та порожнин, які промивають використовуючи шприц або електровідсмоктувач. Продезінфіковані та очищені таким чином вироби передають на стерилізацію.

3.2.2.4. Попереднє очищення ендоскопів та медичних інструментів до них проводять з використанням 0,4 % розчину засобу ПРАЙМДЕЗИМ. Забруднення із зовнішньої поверхні виробів видаляють за допомогою тканинної (марлевої) або нетканної серветки, змоченої цим розчином; канали інструментів до ендоскопів промивають використовуючи шприц або електровідсмоктувач. Канали ендоскопів промивають чистою водою.

3.2.2.5. Достерилізаційне очищення ендоскопів та інструментів до них, а також кінцеве очищення проводять після попереднього очищення. Дезінфекцію суміщену з достерилізаційним очищенням ендоскопів та інструментів до них після інфікованого хворого проводять згідно з режимами, рекомендованими для відповідної інфекції, враховуючи вимоги протиепідемічного режиму для інфекційних стаціонарів.

3.2.2.6. Робочі розчини засобу можуть застосовуватись в усіх ультразвукових ваннах, виготовлених із нержавіючої сталі. При цьому необхідно стежити за тим, щоб час застосування ультразвуку не перевищував часу, зазначеного виробником інструменту.

3.2.2.7. Робочі розчини на стадії очищення гнучких та жорстких ендоскопів використовуються одноразово.

3.2.3. Стерилізація, дезінфекція високого рівня

3.2.3.1. Дезінфекція високого рівня проводиться після процедури очищення. Режими дезінфекції високого рівня наведені в табл. 9.

3.2.3.2. Стерилізацію ВМП проводять після процедури їх дезінфекції та достерилізаційного очищення. Стерилізацію ВМП здійснюють в ємностях, які щільно закриваються кришками згідно з режимами, що вказані в табл. 10.

3.2.3.3. Стерилізацію жорстких та гнучких ендоскопів та інструментів до них здійснюють згідно з Методичними вказівками щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них. Київ, 2004 р.

3.2.3.4. 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.

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

Термін зберігання простерилізованих виробів не більше 3 діб. Простерилізовані ендоскопи та інструменти до них зберігають з урахуванням рекомендацій виробника цих виробів, забезпечуючи умови, які виключають повторну контамінацію виробів.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами ПРАЙМДЕЗИМ при інфекціях різної етіології

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Бактерицидна активність		Туберкулоцидна активність		Фунгіцидна активність <i>Candida albicans</i>				Експозиція хв			
		<i>E. hitae, S. aureus, P. aeruginosa, K. pneumoniae</i>		<i>M. tuberculosis</i>	<i>M. terrae</i>	Фунгіцидна активність	Вірус гепатиту В та С	Вакцинівірус	Аденовірус	Поліовірус	Віруліцидна активність	безоболонкові	
Вироби медичного призначення, у тому числі інструменти виготовлені з металів та їх сплавів, скла, гуми та інших нестійких до корозії та стійких до корозії матеріалів. Гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них. Предмети догляду за хворими Інструменти та обладнання, що використовуються в фармацевтичній, мікробіологічній та косметичній промисловості	0,2	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-
	0,4	5	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-
	0,5	-	5	5	15	-	-	-	15	30	-	-	-
	1,0	-	-	-	-	-	-	-	-	15	-	-	-
	0,2	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-
	0,4	5	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-
	0,5	-	5	5	15	-	-	-	15	30	-	-	-
	1,0	-	-	-	-	-	-	-	-	15	-	-	-
	0,2	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-
	0,4	5	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-
Перукарський, косметологічний та манікюрний інструментарій	0,4	5	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-
	0,5	-	5	5	15	-	-	-	15	30	-	-	-
	1,0	-	-	-	-	-	-	-	-	15	-	-	-
	0,2	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-
	0,4	5	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-
Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, тверді меблі, прилади, устаткування тощо)	0,5	-	5	5	15	-	-	-	15	30	-	-	-
	1,0	-	-	-	-	-	-	-	-	15	-	-	-
	0,2	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-
	0,4	5	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-
	0,5	-	5	5	15	-	-	-	15	30	-	-	-
Лабораторний та аптечний посуд, предмети для миття посуду	1,0	-	-	-	-	-	-	-	-	15	-	-	-
	0,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0,4	5	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-
	0,5	-	5	5	15	-	-	-	15	30	-	-	-
	1,0	-	-	-	-	-	-	-	-	15	-	-	-
Білизна, у тому числі забруднена біологічними субстратами	0,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0,4	5	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-
	0,5	-	5	5	15	-	-	-	15	30	-	-	-
	1,0	-	-	-	-	-	-	-	-	15	-	-	-
	0,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-