

ІНСТРУКЦІЯ
щодо застосування медичного виробу –
засобу дезінфекційного

«САНІКОН»



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

КИЇВ – 2024

Затверджено 15.07.2024,
ТФ.1-А.9-002-24, Редакція 01.

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування медичного виробу – засобу дезінфекційного «Санікон»

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

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

1.2. Виробник – ТОВ «Інтердез» (Україна) за ТУ У 24.2-37403360-001:2011 зі змінами №1-4.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: у якості діючої речовини містить комплекс 4-х четвертинних амонієвих сполук – не менше 5,5 сумарно (в т.ч. алкілдиметилбензиламоній хлорид – 2,2; октилдецилдиметиламоній хлорид – 1,65; дидецилдиметиламоній хлорид – 0,825; діоктилдиметиламоній хлорид – 0,825); допоміжні функціональні компоненти (у т.ч. неіоногенна ПАВ, метасілікат натрію, барвник, ароматизатор), вода – до 100,0. На вимогу користувача до складу засобу можуть не входити ароматизатор та барвник.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості. Засіб являє собою рідкий прозорий концентрат синього кольору із запахом ароматизатора. Водневий показник (рН) концентрату засобу - $12,4 \pm 0,5$. Добре змішується з холодною та гарячою водою у будь-якому співвідношенні. Водні робочі розчини засобу прозорі, зі слабким запахом ароматизатора; мають виражені мийні властивості (*мийна здатність не менше 80 і відповідає чинним нормативам для мийних засобів технічного призначення*), змочувальні, диспергуючі, емульгуючі 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 та гальванічне покриття, не знебарвлюють та не зменшують міцність тканин; не фіксують на поверхнях об'єктів обробки органічні забруднення; видалюють білкові, жирові, механічні забруднення, залишки крові, лікарських засобів, ефективні для видалення біоплівки, добре змиваються з оброблених поверхонь, не залишаючи плям, патьоків та нальоту. Засіб несумісний з сильними окисниками, аніонними поверхнево-активними речовинами та милами; сумісний з каустичною та кальціованою содою (можливе додавання до 3%). Засіб та його робочі розчини пожежо-, вибухобезпечні.

1.5. Призначення засобу. Засіб «Санікон» призначений:

1.5.1. для дезінфекції низького і середнього рівня неінвазивних та інвазивних медичних виробів (МВ), включаючи хірургічні і стоматологічні (в т.ч. ротаційні та із замковими частинами, стоматологічних відтисків, зубопротезних заготовок, слиновідсосів, артикуляторів тощо, інших виробів, використання яких пов'язано з пошкодженням (або можливим пошкодженням) шкіри або слизових оболонок, поверхонь медичних приладів, устаткування, апаратів, інкубаторів (кувезів) та пристосувань до них, предметів догляду хворих та інших поверхонь з можливим контактом з пацієнтом та/або медичним персоналом, а також до яких доторкаються різні люди у короткий проміжок часу, що може призвести до передачі мікроорганізмів пацієнту при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), грибової (в т.ч. кандидози, дерматомікози) та вірусної (включаючи вірусні гепатити В, С і ВІЛ-інфекцію) етіології у вогнищах інфекційних захворювань, закладах охорони здоров'я усіх профілів (включаючи хірургічні та стоматологічні відділення, пологові будинки, відділення неонатології та інтенсивної терапії, медичні лабораторії, донорські пункти і пункти переливання крові, патолого-анатомічні відділення тощо) при проведенні поточної та заключної дезінфекції;

1.5.2. для передстерилізаційного очищення (ПСО) ручним методом та з використанням ультразвукового та циркуляційного мийного обладнання критичних МВ, (зокрема, хірургічних, гінекологічних, стоматологічних інструментів, у т.ч. ендодонтичних, а також таких, що обертаються, стоматологічних відбитків,

зубопротезних заготовок та ін.) в закладах охорони здоров'я та соціального захисту, санаторіях та інших медичних установах;

1.5.3. для дезінфекції поєднаної з ПСО критичних МВ, зокрема, хірургічних, гінекологічних, стоматологічних інструментів, у т.ч. ендодонтичних, а також таких, що обертаються, стоматологічних відбитків, зубопротезних заготовок та ін.), в закладах охорони здоров'я та соціального захисту, санаторіях та інших медичних установах, зокрема, з використанням ультразвукового та циркуляційного мийного обладнання;

1.5.4. для попереднього промивання перед дезінфекцією МВ, забруднених кров'ю та іншими біологічними рідинами;

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «Санікон» має **бактерицидні** (включаючи збудників туберкульозу* (*Туберкулоцидна дія засобу досліджена на тест-штамі *Mycobacterium terrae* ATCC 15755, що відповідає ДСТУ EN 14348:2014), а також *Campylobacter jejuni*, *Corynebacterium ammoniagenes*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* (Vancomycin resistant), *Escherichia coli* (Antibiotic resistant), *Escherichia coli* 0157:H7, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* (Antibiotic resistant), *Listeria monocytogenes*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas aeruginosa* (Antibiotic resistant) *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella typhi*, *Serratia marcescens*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant), *Staphylococcus epidermidis* (Antibiotic resistant), *Streptococcus pyogenes*), **віруліцидні** (включаючи віруси гепатитів В, С, ВІЛ, герпесу, грипу, рота-, корона-, хантавірусів, вірусу «пташиного» грипу H5N1), **фунгіцидні** (щодо збудників кандидозів та дерматомікозів, а також пліснявих грибів *Aspergillus niger*) **властивості**. При підвищенні температури розчинів їх антимікробна активність збільшується. Розчини кімнатної температури в концентрації 1,5% володіють **спороцидною дією** при експозиції 5 годин, а попередньо підігріті до 50°C при експозиції 30 хвилин (тест на *B. Subtilis* в споровій формі).

2.ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу «Санікон» готують у місткостях з будь-якого матеріалу шляхом змішування засобу з питною водою. У деяких випадках, наприклад, для приготування розчинів, призначених для дезінфекції, поєднаної з ПСО або для дезінфекції і миття сильно забруднених об'єктів, для посилення мийних властивостей і прискорення обробки до розчинів додають соду кальциновану (до 3,0 %).

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування робочих розчинів слід керуватись розрахунками, наведеними в таблицях 1 і 2.

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

Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	За наявності дозатора			За відсутності дозатора					
	кількість			Кількість компонентів для приготування робочого розчину об'ємом					
				1 л			10 л		
	засіб (доз*)	вода, л	сода кальцинована, г	засіб, мл	вода, мл	сода кальцинована, г	засіб, мл	вода, мл	сода кальцинована, г
0,4	1	7,470	-	4,0	996,0	-	40,0	9960,0	-
0,8	1	3,720	-	8,0	992,0	-	80,0	9920,0	-
1,0	1	2,970	-	10,0	990,0	-	100,0	9900,0	-
	1	1,970	-	15,0	985,0	-	150,0	9850,0	-

Продовження таблиці 1

1,5	1	1,970	117,0	15,0	985,0	30,0	150,0	9850,0	300,0
5,0	1	0,570	-	50,0	950,0	-	500,0	9500,0	-
17,0	1	0,145	-	170,0	830,0	-	1700,0	8300,0	-

Примітка: * 1 доза засобу – 30,0 мл.

Таблиця 2. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу «Санікон» з використанням дозованих пакетів по 15,0 мл засобу

Необхідна концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Кількість дозованих пакетів, шт.	Кількість робочого розчину (засіб + вода), л
0,4	1	3,75
0,8	1	1,87
1,0	1	1,5
1,5	1	1,0
5,0	1	0,3
17,0	1	0,085

Примітка. Дозований пакет, що містить 15,0 мл засобу «Санікон», розраховано, перш за все, для приготування 1,0 л робочого розчину засобу в концентрації 1,5% за препаратом, який при експозиції 10 хв. ефективний проти збудників бактеріальних, вірусних респіраторних і гемоконтактних інфекцій (у т.ч. гепатиті В, С і СНІД) і кандидозів.

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Дозволений термін зберігання робочих розчинів (до застосування) – 30 діб, за умови зберігання в щільно закритій тарі. Робочі розчини можуть бути використані багаторазово протягом вказаного терміну за умови дотримання вимог, вказаних у п.3.2.16 цієї інструкції.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Робочі розчини засобу «Санікон» застосовують для дезінфекції, в т.ч. поєднаної з ПСО, а також ПСО не поєднаної з дезінфекцією медичних виробів (включаючи хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти, у т.ч. такі, що обертаються та ін.) та інших виробів, використання яких пов'язано з пошкодженням (або можливим пошкодженням) шкіри або слизових оболонок; для дезінфекції медичного обладнання, у т.ч. датчиків (трансдукторів) апаратів УЗД, шлангів і приєднувальних елементів наркозно-дихальної апаратури, інкубаторів (кувезів) та пристосувань до них, медичних апаратів, приладів і обладнання, у т.ч. фізіотерапевтичного і фототерапевтичного, соляріїв, предметів догляду хворих тощо.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів Дезінфекцію проводять методами протирання, зрошення, замочування, занурення та заповнення. Використовують розчини кімнатної та підвищеної температури (50 °С – початкова температура розчину, яка не підтримується в процесі обробки).

Робочі розчини засобу використовують для дезінфекції при різних інфекціях згідно режимів, зазначених у таблицях 3-6.

Режими ПСО МВ, поєднаного з їх дезінфекцією, наведено в таблицях 5-6.

Необхідність промивання поверхонь об'єктів обробки по закінченні дезінфекції визначена в цій інструкції для кожного виду об'єктів окремо.

3.2.1. Медичні вироби.

3.2.1.1. Для дезінфекції МВ із різних матеріалів (скла, металів, пластмас, гуми) вироби повністю занурюють у місткість із розчином засобу, заповнюючи ним порожнини і канали виробів за допомогою допоміжних засобів (шприців, піпеток), видаляючи при цьому пухирці повітря. Роз'ємні вироби дезінфікують у розібраному вигляді.

По закінченні дезінфекції вироби відмивають від залишків розчину проточною водою: вироби з металів та скла - протягом 3 хвилин, вироби з пластмас – 5 хвилин, вироби з гуми – 10 хвилин.

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

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

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

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

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

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

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

3.2.1.4. Для ПСО з використанням УЗ попередньо продезінфікованих і промитих водою МВ рекомендуються робочі розчини засобу в концентрації 1,0% або

1,5% (за препаратом). Вироби занурюють у розчин і вмикають режим УЗ-обробки на 10-12 хв. Подальша обробка виробів здійснюється згідно етапів 3 і 4 таблиці 6.

Якість ПСО оцінюють шляхом постановки регламентованих проб (п.3.2.1.3). За необхідності здійснюють корекцію часу УЗ очищення (збільшення або зменшення) з урахуванням результатів контролю якості ПСО, а також виду, характеру і інтенсивності забруднень, конструкції і матеріалу виробів, конструкції УЗ-обладнання тощо.

3.2.1.5. Для ПСО ручним методом попередньо продезінфіковані і промити водою МВ занурюють у робочий розчин засобу в концентрації або 1,5% або 1,0% (за препаратом) на 5-10 хв., після чого здійснюють миття кожного виробу за допомогою йоржа або щітки (вироби із гуми і пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном або тканинною серветкою), канали виробів промивають з використанням шприца. При використанні розчину в концентрації 1,5% тривалість миття 0,5 хвилини, при використанні розчину в концентрації 1,0% тривалість миття 2 хвилини. Подальша обробка виробів здійснюється згідно етапів 3 і 4 таблиці 5.

3.2.1.6. Для попереднього промивання перед дезінфекцією МВ, забруднених кров'ю та іншими біологічними рідинами використовують розчин засобу в концентрації 1,0% (за препаратом). Після витримування у розчині протягом 3-5 хвилин (від моменту завантаження останнього виробу) вироби виймають з розчину і з дотримання протиепідемічних заходів перевантажують у ємність з другим розчином, який використовують, як розчин для дезінфекції або дезінфекції, поєднаної з ПСО. Перший розчин залишають на час експозиції 60 хвилин для знезараження, після чого зливають у каналізацію.

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

3.2.2.1. Поверхні об'єктів без візуальних ознак забруднення.

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

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

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

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

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

Другий етап - дезінфекція поверхні після очищення. Попередньо очищену поверхню рівномірно оросити засобом, після чого протерти тканиною 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, якщо вони не контактують зі шкірою і слизовими оболонками. По закінченні часу дезінфекції, за наявності, залишок розчину витирають сухою серветкою або вологою серветкою.

3.2.2.3. Поверхні інкубатора (кувеза) ретельно протирають серветкою, змоченою 1,5% розчином засобу при експозиції 60 хв. Після закінчення дезінфекції поверхні інкубатора двічі протирають стерильними тканинними серветками, рясно змоченими стерильною питною водою, після кожного промивання витирають насухо стерильною серветкою (пелюшкою). Після закінчення обробки інкубатор слід провітрити протягом 15 хв.

Пристосування інкубатора (резервуар зволожувача, металевий хвилюгасник, повітрязбірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню) повністю занурюють в місткість з 1,5% розчином засобу на 60 хв. Після закінчення експозиції всі пристосування промивають методом дворазового занурення в стерильну воду по 5 хв. кожне, через трубки і шланги прокачують воду з використанням стерильних допоміжних засобів. Доступні поверхні пристосувань висушують з використанням стерильних тканинних серветок.

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

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

НДА як нова, так і щоразу після використання підлягає очищенню, дезінфекції і далі, залежно від призначення виробу, дезінфекції високого рівня (ДВР) або стерилізації. Всі етапи обробки НДА проводять з дотриманням правил асептики, 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 мийть в розчині засобу протягом 1-2 хвилин і залишають на час дезінфекції. Концентрація розчину і експозиція згідно таблиці 4 для медичних виробів, який забезпечує знищення бактерій, вірусів, патогенних грибів і мікобактерій туберкульозу.

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

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

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

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

3.2.5. Предмети догляду хворих повністю занурюють у робочий розчин або протирають тканинною серветкою, змоченою робочим розчином (таблиця 3). Після дезінфекції їх промивають проточною водою: вироби з металів та скла - протягом 3 хвилин, вироби з пластмас – 5 хвилин, вироби з гуми – 10 хвилин.

3.2.6. Для дезінфекції та ПСО МВ робочі розчини засобу "Санікон" можуть бути використані багаторазово в межах терміну придатності за умови відсутності зміни початкового зовнішнього вигляду робочих розчинів. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду робочого розчину (помутніння, зміна кольору, поява осаду або нальоту на стінках місткості тощо) його необхідно замінити.

3.2.7. Якість передстерилізаційного очищення медичних виробів оцінюють шляхом постановки азопірамової проби (або аналогічної за призначенням) на наявність залишкової крові та фенолфталеїнової проби на наявність залишків лужних компонентів засобу "Санікон" згідно чинних методик.

Таблиця 3. Режими дезінфекції поверхонь об'єктів розчинами засобу "Санікон" при різних інфекціях

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Час експозиції, хв							Спосіб знезараження
		Кишкові і крапельні інфекції бактеріальної етіології (окрім туберкульозу)	Mycobacterium B5	Mycobacterium terrae	Респіраторні інфекції вірусної етіології (в т.ч. грип, парагрип, SARS тощо)	Парентеральні інфекції вірусної етіології (в т.ч. гепатити В, С, СНІД**)	Кандидози	Дерматомікози	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Медичне обладнання, апарати, прилади (в т.ч. кувези, апарати НДА, ШВЛ і УЗД тощо), холодильне обладнання, каталки та ін.	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	Протирання або зрошення
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	
	1,0	-	-	-	10	30	30	60	
	1,5	10	90	-	-	10	10	30	
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	
Аспіраційні системи, в т.ч. хірургічні і стоматологічні	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	Заповнення і промивання розчином
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	
	1,0	-	-	-	10	30	30	-	
	1,5	10	90	-	-	10	10	-	
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	
Плювальниці стоматологічних установок	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	Заповнення або занурення
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	
	1,0	-	-	-	10	30	30	-	
	1,5	10	90	-	-	10	10	-	
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	
Предмети догляду хворих	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	Протирання, зрошення або занурення
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	
	1,0	-	-	-	10	30	30	60	
	1,5	10	90	-	-	10	10	30	
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	

Примітки.

*Для дезінфекції поверхонь об'єктів при їх контамінації *Pseudomonas aeruginosa*, використовують розчин засобу при експозиції 60 хв. Режима режимів ефективні у відношенні збудників бактеріальних інфекцій, включаючи *Pseudomonas aeruginosa*.

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

Об'єкт обробки	Вид інфекції	Режим дезінфекції		Спосіб обробки
		Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Час обробки, хв.	
- Медичні вироби з металів, скла, пластмас, гуми, у тому числі хірургічні, гінекологічні та ін., стоматологічні інструменти і матеріали (в т.ч. відтиски, зубопротезні заготовки, артикулятори, ложки для зліпків); - Деталі і комплектуючі НДА, апаратів ШВЛ (дихальні контури, маски, мундштуки-загубники, шланги, зволожувач, ендотрахеальні трубки, фільтри, збірник конденсату тощо); - Деталі і комплектуючі кувезів (резервуар зволожувача, металевий хвилююгасник, повітрязбірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню тощо);	- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНІД) - кандидози	1,0 1,5	30 10	Занурення
	- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНІД) - грибові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози)	1,0 1,5	60 30	
	- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНІД) - грибові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози) - <i>Mycobacterium B5</i>	1,5	90	
	- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНІД) - грибові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози) - <i>Mycobacterium B5</i> - <i>Mycobacterium terrae</i>	17,0	60	

Таблиця 5. Режими дезінфекції, поєднаної з ПСО ручним способом розчинами засобу “Санікон” МВ з металу, скла, пластмас, гуми, у т.ч. таких, які мають замкові частини, канали або порожнини, зокрема, хірургічних, стоматологічних (в т.ч. числі обертових), гінекологічних тощо

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура розчину, °С	Час витримки/обробки, хв.
Етап 1. Замочування при повному зануренні виробів в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробу.			

<i>Спектр антимікробної ефективності на етапі замочування:</i>			
- збудники інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНІД) та грибкової (кандидози, дерматомікози) етіології.	1,5	50*	10
	1,5 (з додаванням 3,0 % кальцінованої соди)	Не менше 18	10
	1,0	Не менше 18	30
- збудники інфекцій бактеріальної (окрім туберкульозу), вірусної (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНІД) та грибкової (кандидози, дерматомікози) етіології.	1,5	Не менше 18	30
	1,0		60
- збудники інфекцій бактеріальної, включаючи туберкульоз (режим за M.terrae), вірусної (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНІД) та грибкової (кандидози, дерматомікози) етіології.	17,0	Не менше 18	60
Етап 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:			
- виробів простої конфігурації і конструкції (які не мають замкових частин, каналів або порожнин) та складних виробів із замковими частинами, каналами або порожнинами	Розчин, в якому здійснювалось замочування	Не регламентується	0,5**
Етап 3. Прополіскування проточною питною водою	—	Не регламентується	3,0
Етап 4. Прополіскування дистильованою водою	—	Не регламентується	0,5

Примітки:

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

** При використанні для замочування виробів розчину в концентрації 1,0% при експозиції 30 хвилин час миття виробів - 2 хвилини.

Таблиця 6. Режими дезінфекції, поєднаної з ПСО в УЗ установках розчинами засобу “Санікон” МВ з металу, скла, пластмас та гуми, (у т.ч. таких, які мають замкові частини, канали або порожнини, зокрема, хірургічні, стоматологічні інструменти (в т.ч. числі обертові))

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура розчину, °С	Час обробки, хв.
Етап 1. Замочування при повному зануренні виробів в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробу.			
<i>Спектр антимікробної ефективності на етапі замочування:</i>			
- збудники інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної (включаючи гепатити В, С і ВІЛ-інфекцію) та грибкової (кандидози) етіології.	1,5	Не менше 18	10
	1,0		30

- збудники інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної (включаючи гепатити В, С і ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.	1,5 1,0	Не менше 18	30 60
- збудники інфекцій бактеріальної (включаючи мікроорганізми, стійкість яких еквівалентна <i>Mycobacterium B_s</i>), вірусної (включаючи гепатити В, С і ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології. Проти збудників туберкульозу використовуються розчини у концентрації 17,0% (за препаратом) при експозиції 60 хв.	1,5	Не менше 18	90
Етап 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 (п.3.2.1.3). За необхідності здійснюють корекцію часу УЗ-очищення (збільшення або зменшення) з урахуванням результатів контролю якості ПСО.			
Етап 3. Прополіскування проточною питною водою	—	Не регламентується	3,0
Етап 4. Прополіскування дистильованою водою	—	Не регламентується	0,5

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Всі роботи із засобом "Санікон" слід проводити в спецодязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками. Роботи з обробки об'єктів методом зрошення слід проводити із використанням засобів захисту шкіри, захищаючи органи дихання універсальним респіратором типу РУ-60М чи "Лепесток" або іншими аналогічними, а очі – окулярами типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. Всі роботи із засобом "Санікон" слід проводити у приміщенні, що провітрюється. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. При проведенні робіт з дезінфекції слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру. Особливо обережно слід працювати з концентратом засобу. Після закінчення роботи обличчя та руки необхідно вимити водою з милом.

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

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Приготування робочих розчинів, обробку методами протирання, замочування і занурення дозволяється проводити у присутності пацієнтів та інших осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів. Обробку методом зрошення з використанням спеціального дезінфекційного обладнання слід проводити за відсутності осіб, які 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 або нейтралізації. Засіб з вичерпаним терміном придатності або некондиційний внаслідок порушення умов зберігання і не придатний для використання

за призначенням знешкоджують шляхом розведення водою до концентрації робочих розчинів і скидають у виробничо-побутову каналізацію або передають на договірних умовах спеціалізованим організаціям для знешкодження відповідно до правил поводження з медичними відходами категорії С та інших вимог чинного законодавства.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. При порушенні правил проведення робіт методом зрошення, можуть виникнути ознаки отруєння у вигляді подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів і очей (дере у горлі, кашель, задуха, слюзотеча 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). За 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 30,0% розчину сульфацилу натрію. При необхідності звернутися до лікаря.

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

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

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб упаковують у полімерні дозовані пакети об'ємом від 10,0 до 30,0 мл, полімерні місткості по 30,0 мл, 90,0 мл, 250,0 мл, 500,0 мл, 1000,0 мл (флакони); 5,0 л, 10,0 л, 20,0 л (каністри), бочки по 60,0 л, 100,0 л або 200,0 л, контейнери по 1000 л (in bulk). Флакони можуть бути оснащені дозуючими пристроями (мірними ємностями). За погодженням з користувачем можливі інші об'єми фасування або використання інших видів 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. Засіб зберігають в тарі виробника в провітрюваних приміщеннях, недоступних для загального користування, за температури від 0 °С до +40 °С.

Графічні символи при маркуванні продукції

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