

**Инструкция по применению дезинфицирующего средства «ЭНДОДЕЗ»
(ООО «Eleps», Россия)**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «ЭНДОДЕЗ»

(ООО «Eleps», Россия)

**для предстерилизационной очистки, дезинфекции, ДВУ эндоскопов и
стерилизации ИМН**

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Введенна
Росмедтехнологий»

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е., Богданова Т.Я.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. Общие сведения

1.1. Средство «ЭНДОДЕЗ» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого; допускается в процессе хранения появление незначительного осадка. В качестве действующих веществ содержит N,N-бис-(3-аминопропил) додециламин 2%, дидецилдиметиламмоний хлорид 9%, полигексаметиленгуанидин гидрохлорид 2% и другие функциональные компоненты. pH 1% водного раствора – 8,0-10,0.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет.

Срок годности рабочих растворов – 28 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

Средство расфасовано во флаконы из полимерных материалов с плотно закручивающимися колпачками вместимостью до 1,0 дм³; в канистры полиэтиленовые с плотно закручивающимися крышками вместимостью до 5 дм³.

1.2. Активно в отношении:

Бактерии - *Mycobacterium tuberculosis*, Анаэробные инфекции, Возбудители ВБИ, Грамотрицательные бактерии, Грамположительные бактерии;
Вирусы - Аденовирусы, Атипичной пневмонии, ВИЧ, Гепатит С, Гепатита А, Гепатита В, Герпеса, Грипп, Парентеральных гепатитов, Полиомиелит, Птичьего гриппа (H5N1), Свиной грипп (H1N1), Энтеральных гепатитов;
Патогенные грибы - Дерматофитон, Кандида;
Спороцидные свойства.

Средство имеет хорошие моющие и дезодорирующие свойства, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов. Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания. Рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны. Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.3. Средство «ЭНДОДЕЗ» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С₂₀) средство также мало опасно. Средство относится к 4 классу малотоксичных веществ при введении в брюшину согласно классификации К.К. Сидорова. Средство оказывает умеренное раздражающее действие при контакте с кожей и выраженное раздражающее действие на слизистые оболочки глаза. Средство не обладает кожно-резорбтивной и сенсибилизирующей активностью.

Рабочие растворы средства в концентрации до 5% не оказывают сенсибилизирующего и раздражающего действия на кожу. Рабочие растворы средства в концентрации до 2% не оказывают раздражающего действия на слизистые оболочки глаза. В виде аэрозоля рабочие растворы могут обладать раздражающим эффектом на слизистые оболочки глаз и дыхательных путей.

ПДК дидецилдиметиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³, аэрозоль.

ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³, аэрозоль.

ПДК N,N-бис (3-аминопропил)-додециламина в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³.

1.4. Средство «ЭНДОДЕЗ» предназначено для:

- дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к эндоскопам) ручным способом;
- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, инструменты к эндоскопам) ручным и механизированным (в ультразвуковых установках любого типа) способами;
- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной или окончательной (перед дезинфекцией высокого уровня /ДВУ/) очисткой, гибких и жестких эндоскопов ручным и механизированным (в специализированных установках, например, «КРОНТ-УДЭ») способами;
- дезинфекции высокого уровня эндоскопов;
- стерилизации ИМН (в т.ч. хирургических инструментов, стоматологических инструментов и материалов, инструментов к эндоскопам);
- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, жестких и гибких эндоскопов ручным и механизированным (в специализированных установках, например, «КРОНТ-УДЭ») способами;
- окончательной очистки эндоскопов перед ДВУ ручным и механизированным (в специализированных установках, например, «КРОНТ-УДЭ») способами;
- предварительной очистки эндоскопов;

2. Приготовление рабочих растворов

Растворы средства «ЭНДОДЕЗ» готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с водопроводной водой.

При приготовлении рабочих растворов следует руководствоваться расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «ЭНДОДЕЗ»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства «ЭНДОДЕЗ» и воды необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1 л		10 л	
	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
0,01	0,1	999,9	1,0	9999,0
0,05	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,08	0,8	999,2	8,0	999,2
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
2,5	25,0	975,0	250,0	9750,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0

4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0
6,0	60,0	940,0	600,0	9400,0
8,0	80,0	920,0	800,0	9200,0

3. Применение средства «ЭНДОДЕЗ» для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой

3.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

3.2. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток. Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают раствор средства и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части.

Перед очисткой эндоскопов все адаптеры должны быть удалены и подвергнуты обработке вместе с эндоскопом.

Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.3. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 5 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.4. При обработке жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним средством «ЭНДОДЕЗ» учитывают требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

Внимание! Разрешается использование средства «ЭНДОДЕЗ» для обработки только тех эндоскопов, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе четвертично-аммониевых соединений, гуанидинов и триаминов.

При использовании средства «ЭНДОДЕЗ» особое внимание уделяют процессу предварительной очистки. К обработке оборудования приступают сразу после эндоскопических манипуляций (**рекомендуется не допускать подсушивания биологических загрязнений**). При этом строго следуют нижеследующим рекомендациям:

3.4.1. Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу.

3.4.2. Клапаны, заглушки, адаптеры снимают с эндоскопа и немедленно погружают эндоскоп в раствор средства, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором, не допуская соприкосновения эндоскопа с другими инструментами. Все каналы эндоскопа промывают посредством поочередной прокачки раствора средства и воздуха до полного вымывания видимых биогенных загрязнений.

3.4.3. Изделия замачивают при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий.

3.4.4. Изделия моют в том же растворе, в котором проводили замачивание с использованием специальных приспособлений до полной очистки всех каналов.

3.4.5. Отмыв эндоскопов и инструментов к ним проводят вначале проточной питьевой водой в течение 5 мин, далее дистиллированной в течение 1 минуты.

3.5. Механизированным способом обработку ИМН проводят в любых установках типа УЗО, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке («Медэл», «Ультразэст», «Кристалл-5», «Серьга» и др.).

Механизированную обработку эндоскопов (отечественного и импортного производства) допускается проводить в установках любого типа, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке (КРОНТ-УДЭ и др.), в соответствии с инструкцией по использованию установок.

3.6. Режимы дезинфекции ИМН указаны в таблице 2. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ИМН ручным и механизированным способом указаны в таблицах 3-4. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, жестких и гибких эндоскопов ручным и механизированным способом указаны в таблицах 5-6.

4. Применение рабочих растворов средства «ЭНДОДЕЗ» для ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ, предстерилизационной и окончательной очистки (перед ДВУ) эндоскопов

4.1. Предварительную, предстерилизационную или окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) проводят с учетом требований, изложенных в Санитарно-эпидемиологических правилах «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» (СП 3.1.1275-03), МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования. При обработке жестких эндоскопов следует не допускать изгибов, ударов, соприкосновений с другими инструментами.

4.2. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. Постановку амидопириновой пробы осуществляют согласно

методикам, изложенным в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.), азопирамовой пробы согласно изложенному в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

4.3. Режимы предварительной, предстерилизационной или окончательной очистки жестких и гибких эндоскопов ручным и механизированным способом указаны в таблицах 7-8.

Внимание! Рабочие растворы средства для обработки различных объектов ручным способом можно применять многократно в течение срока, не превышающего 28 дней, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

5. Применение средства «ЭНДОДЕЗ» для дезинфекции высокого уровня /ДВУ/ эндоскопов

5.1. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

5.2. Отмытые эндоскопы переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют аспирацией воздуха при помощи шприца или специального устройства.

Дезинфекцию высокого уровня проводят, погружая изделия в раствор средства «ЭНДОДЕЗ» и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют раствором средства. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

5.3. После дезинфекционной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

5.4. При отмывке эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (однако, допускается использование прокипяченной питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил).

Бронхоскопы и цистоскопы промывают дистиллированной водой, отвечающей требованиям соответствующей фармакопейной статьи, а гастродуоденоскопы, колоноскопы и ректоскопы промывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил.

5.5. После дезинфекции высокого уровня эндоскопы отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики, – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;
- изделия отмывают последовательно в двух водах;
- изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резин и пластмасс – по 10 мин, гибкие эндоскопы – 15 минут.
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

5.6. Отмытые от остатков средства после ДВУ эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления (через каналы

эндоскопа для полного удаления влаги по возможности пропускают раствор 70% изопропилового спирта) и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Продезинфицированные эндоскопы хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной дезинфекции высокого уровня.

5.7. Дезинфекцию высокого уровня жестких и гибких эндоскопов при инфекциях различной этиологии проводят по режимам, указанным в таблице 9.

Внимание! Рабочие растворы средства для обработки различных объектов можно применять многократно в течение срока, не превышающего 28 дней, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

6. Применение средства «ЭНДОДЕЗ» для стерилизации ИМН

6.1. Стерилизации средством «ЭНДОДЕЗ» подвергают только чистые изделия медицинского назначения (в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты, инструменты к эндоскопам). При необходимости проводят предварительную и окончательную (или предстерилизационную) очистки, любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством с ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства, в том числе средством «ЭНДОДЕЗ». С изделий перед погружением в средство для дезинфекции или стерилизации удаляют остатки влаги (высушивают).

6.2. Изделия медицинского назначения (подготовленные согласно п.7.1) полностью погружают в емкость с раствором «ЭНДОДЕЗ», заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) каналы и полости изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в

растворе несколько рабочих движений для улучшения проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

6.3. При отмывке предметов после химической стерилизации используют только стерильную воду и стерильные ёмкости.

6.4. После стерилизации изделия отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;
- изделия отмывают последовательно в двух водах;
- изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резин и пластмасс – по 10 мин;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

6.5. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения простерилизованных изделий в специальном шкафу – не более 3 (трех) суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения дезинфекции высокого уровня или повторной стерилизации.

6.6. Стерилизацию эндоскопов проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

6.7. Отмытые эндоскопы переносят на мягкую поверхность, на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют аспирацией воздуха при помощи шприца или специального устройства.

Химическую стерилизацию проводят, погружая изделия в раствор средства «ЭНДОДЕЗ» и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют раствором средства. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

6.8. После стерилизационной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

6.9. При отмывке изделий после химической стерилизации используют только стерильную воду. После стерилизации эндоскопы отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;
- изделия отмывают последовательно в двух водах;
- гибкие эндоскопы – 15 минут.

- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;

- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

6.10. Отмытые от остатков средства стерильные эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления (через каналы эндоскопа для полного удаления влаги по возможности пропускают раствор 70% изопропилового спирта) и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Простерилизованные эндоскопы хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения дезинфекции высокого уровня или повторной стерилизации.

6.11. Аналогично стерилизация эндоскопов (отечественного и импортного производства) может проводиться в автоматизированных установках, предназначенных для обработки эндоскопов механизированным способом и разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по использованию установок.

6.12. Стерилизацию изделий медицинского назначения, хирургических и стоматологических инструментов, эндоскопов и инструментов к ним проводят по режимам, указанным в таблице 10.

Внимание! Рабочие растворы средства для обработки различных объектов можно применять многократно в течение срока, не превышающего 28 дней, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

Таблица 2. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «ЭНДОДЕЗ» при инфекциях бактериальной

(включая туберкулез), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии

Вид обрабатываемых изделий		Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	
Изделия медицинского назначения, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	из пластмасс, стекла, металлов	0,1	60	
		0,25	45	
		0,5	20	
		1,0	10	
	из резин	0,25	60	
		0,5	30	
		1,0	15	
Эндоскопы жесткие и гибкие		0,25	60	
		0,5	30	
		1,0	15	
Инструменты к эндоскопам		0,1	60	Погружение
		0,25	45	
		0,5	20	
		1,0	10	
ИМН любого типа и материала *		1,0	60	Погружение
		2,0	30	

	3,0	15	
--	-----	----	--

Примечание: * — режим обработки любых ИМН при анаэробных инфекциях.

Таблица 3. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой,

изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты и материалы) растворами средства «ЭНДОДЕЗ» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок любого типа) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание в ультразвуковой установке при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов в соответствии с программой работы установки			
изделий простой конфигурации из металла и стекла	0,10,250,5	Не менее 18	453015
изделий из пластика, резины	0,250,51,0	Не менее 18	452010
стоматологические инструменты, в т.ч. вращающиеся, и материалы	0,250,51,0	Не менее 18	302010

изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой	0,250,51,0	Не менее 18	302010
инструментов к эндоскопам	0,250,51,0	Не менее 18	302010
Ополаскивание вне установки проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		4,0
Ополаскивание вне установки дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		1,0

Таблица 4. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты и материалы) растворами средства «ЭНДОДЕЗ» ручным способом при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов			

изделий простой конфигурации из металла и стекла	0,1	Не менее 18	45
	0,25		30
	0,5		20
	1,0		15
изделий из пластика, резины, шлифовальные боры и алмазные диски	0,1	Не менее 18	60
	0,25		45
	0,5		20
	1,0		10
изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой; инструменты к эндоскопам	0,1	Не менее 18	60
	0,25		45
	0,5		20
	1,0		15
стоматологические материалы (оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы)	0,1	Не менее 18	60
	0,25		45
	0,5		20
	1,0		15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно- марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий – с помощью шприца: · изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; · изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использован- ного на этапе замачивания	Не регламен- тируется	1,0
			3,0

Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не регламен- тируется	4,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не регламен- тируется	1,0

Таблица 5. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, жестких и гибких эндоскопов растворами средства «ЭНДОДЕЗ» ручным способом при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии

Этапы обработки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, 0С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия	0,25 0,5 1,0	Не менее 18	60 30 15
Мойка изделий в том же растворе, в котором проводилось замачивание: Гибкие эндоскопы: инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки. Жесткие эндоскопы: каждую деталь моют при помощи ерша, или тканевой (марлевой) салфетки, каналы изделий промывают при помощи шприца	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 6. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, эндоскопов растворами средства «ЭНДОДЕЗ» механизированным

способом (в специализированных установках, например, «КРОНТ-УДЭ») при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии

Этапы обработки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, 0С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия, обработка в соответствии с режимом работы установки	0,25 0,5 1,0	Не менее 18	45 20 10
Ополаскивание вне установки проточной питьевой водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется		5,0
Ополаскивание вне установки дистиллированной водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 7. Режимы предварительной, предстерилизационной (или окончательной) очистки эндоскопов растворами средства «ЭНДОДЕЗ» ручным способом

Этапы очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, 0С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия	0,01	Не менее 18	30
Мойка изделий в том же растворе, в котором проводилось замачивание: Гибкие эндоскопы: инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0

внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки. Жесткие эндоскопы: каждую деталь моют при помощи ерша, или тканевой (марлевой) салфетки, каналы изделий промывают при помощи шприца.			
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 8. Режим предварительной, предстерилизационной (или окончательной) очистки эндоскопов растворами средства «ЭНДОДЕЗ» механизированным способом (в специализированных установках, например, «КРОНТ-УДЭ»)

Этапы очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, 0С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия в соответствии с режимом работы установки	0,01	Не менее 18	20
Ополаскивание вне установки проточной питьевой водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется		3,0
Ополаскивание вне установки стерильной дистиллированной водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		2,0

Таблица 9. Режимы ДВУ эндоскопов средством «ЭНДОДЕЗ»

Вид обрабатываемых изделий		Режимы обработки		
		Температура раствора, °C	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
жесткие и гибкие эндоскопы отечественного и импортного производства	дезинфекция высокого уровня	20±2	3,0	30
			4,0	15
			6,0	5

Таблица 10. Режимы стерилизации изделий медицинского назначения средством «ЭНДОДЕЗ»

Вид обрабатываемых изделий	Режимы обработки		
	Температура раствора, °C	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
изделия из стекла, металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука (включая изделия, имеющие замковые части, каналы или полости), в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся); стоматологические материалы; жесткие и гибкие эндоскопы отечественного или импортного производства; инструменты к эндоскопам	Не менее 18	3,0	60
		4,0	30
		5,0	15
		8,0	5

7. Меры предосторожности

7.1. При приготовлении рабочих растворов необходимо избегать попадания средства на кожу и в глаза.

7.2. Работу со средством проводить в резиновых перчатках.

7.3. Дезинфекцию поверхностей способом протирания возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

7.4. Обработку поверхностей растворами средства способом орошения проводить в отсутствии пациентов и с использованием средств индивидуальной защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В и глаз — герметичными очками.

7.5. Емкости с раствором средства должны быть закрыты.

7.6. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.

7.7. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.

7.8. При случайной утечке средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки, для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды.

7.9. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию!

8. Меры первой помощи

8.1. Средство малоопасно, но при применении способом орошения и при неосторожном приготовлении его растворов при несоблюдении мер предосторожности возможны случаи отравления, которые выражаются в явлениях раздражения органов дыхания (сухость, першение в горле, кашель), глаз (слезотечение, резь в глазах) и кожных покровов (гиперемия, отечность).

8.2. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 мин., затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. При необходимости обратиться к врачу.

8.3. При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды

8.4. При появлении признаков раздражения органов дыхания – вывести пострадавшего на свежий воздух, прополоскать рот водой; в последующем назначить полоскание или тепло-влажные ингаляции 2% раствором гидрокарбоната натрия; при нарушении носового дыхания рекомендуется использовать 2% раствор эфедрина; при поражении гортани – режим молчания и питье теплого молока с содой, боржоми. При необходимости обратиться к врачу.

8.5. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

9. Условия хранения, транспортировка, упаковка

9.1. Средство «ЭНДОДЕЗ» хранят в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, в сухих чистых, хорошо вентилируемых темных складских помещениях, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных для посторонних лиц, детей и животных при температуре от минус 20°C до плюс 30°C. Средство замерзает при отрицательной температуре, после размораживания сохраняет свои свойства.

9.2. Транспортировать средство возможно всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары, в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. При транспортировании

средства в зимнее время возможно его замерзание. После размораживания потребительские свойства средства сохраняются.

9.3. Средство расфасовано во флаконы из полимерных материалов с плотно закручивающимися колпачками вместимостью 1,0 дм³; в канистры полиэтиленовые с плотно завинчивающимися крышками вместимостью 5 дм³.

10. Физико-химические и аналитические методы контроля качества средства «ЭНДОДЕЗ»

10.1. По физико-химическим показателям средство «ЭНДОДЕЗ» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 22. Методы анализа представлены фирмой-производителем.

№	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость от бесцветной до жёлтого цвета; допускается в процессе хранения выпадение незначительного осадка
2	Показатель активности водородных ионов H ⁺ водного раствора средства с массовой долей 1%, рН, в пределах	8,0-10,0
3	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	8,0-10,0
4	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	1,5-2,5
5	Массовая доля N,N-бис(3-амино-пропил) додециламина, %	1,5-2,5

10.2. Определение внешнего вида

Внешний вид, цвет средства «ЭНДОДЕЗ» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах определяют органолептически.

10.3. Определение показателей концентрации водородных ионов (рН) 1% раствора средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (рН)».

10.4. Определение содержания дидецилдиметиламмоний хлорида.

10.4.1. Метод определения.

Метод основан на двухфазном титровании катионоактивного соединения анионоактивным в присутствии индикатора метиленового голубого.

10.4.2 Оборудование и реактивы:

-весы лабораторные равноплечие типа ВЛР-200г или другие 2-го класса точности по ГОСТ 24104;

-бюретка 1-1-2-25-01 по ГОСТ 29251;

-колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336;

-колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

-натрия додецилсульфат по ТУ6-09-407-1816;

-цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0 % фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

-метиленовый голубой, индикатор по ТУ6-09-29.

-кислота серная по ГОСТ 4204;

-хлороформ по ГОСТ 20015;

-натрия сульфат десятиводный по ГОСТ 4171;

-вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

10.4.3 Подготовка к анализу.

10.4.3.1 Стандартный раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,150 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора 0,005 моль/дм³.

10.4.3.2 Приготовление 0,005 Н водного раствора цетилпиридиния хлорида. Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

10.4.3.3 Растворением 0,1 г метиленового голубого в 100 см³ дистиллированной воды получают 0,1% раствор метиленового голубого. Для приготовления раствора индикатора берут 30 см³ 0,1% раствора метиленового голубого, прибавляют 6,8 см³ концентрированной серной кислоты, 113 г сульфата натрия десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

10.4.3.4 Определение поправочного коэффициента 0,005н раствора додецилсульфата натрия.

В коническую колбу с притертой пробкой помещают 10 см³ раствора N-гексадецилпиридиний хлорида концентрации 0,005 моль\дм³. Добавляют 40 см³ воды, 25 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа.

Получается двухслойная система с верхним (водным) синим и нижним (хлороформным) бесцветным слоем. Титруют 0,005н раствором додецилсуфата натрия при сильном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

Коэффициент (K) вычислить по формуле:

$$K = \frac{V_1}{V_2}$$

где

V_1 – объем раствора N-гексадецилпиридиний хлорида, взятый для титрования, см³.

V_2 – объем раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см³.

10.4.4 Проведение анализа.

Навеску средства «ЭНДОДЕЗ» массой от 1,5 до 2,5 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³, перемешивают, 10 см³, полученного раствора пипеткой переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 40 см³ дистиллированной воды, 25 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа.

Получается двухслойная система с верхним (водным) синим и нижним (хлороформным) бесцветным слоем. Титруют при сильном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

10.4.5. Вычисление результатов измерений.

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{0,00192 \times V \times K \times 100}{m \times 10},$$

0,00192 – масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}OSO_3Na) = 0,005$ моль/дм³, г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}OSO_3Na) = 0,005$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}OSO_3Na) = 0,005$ моль/дм³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение равное 0,3%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 4.0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

10.5 Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

10.5.1 Оборудование и реактивы:

-весы лабораторные равноплечие типа ВЛР-200г или другие 2-го класса точности по ГОСТ 24104;

-бюретка 1-1-2-25-01 по ГОСТ 29251;

-колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336;

-пипетки 4(5)-1-1, по ГОСТ 29227;

-колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

-цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770;

-натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-407-1816;

-индикатор бромфеноловый синий, марки ч.д.а., по ТУ 6-09-5421;

-хлороформ по ГОСТ 20015;

-вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

-спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

10.5.2 Подготовка к анализу.

10.5.2.1 Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего.

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

10.5.2.2 Приготовление 0,005н водного раствора додецилсульфата натрия.

Применяют раствор додецилсульфата натрия приготовленный в соответствии с п. 11.4.3.1. Поправочный коэффициент определяют в соответствии с п. 11.4.3.4.

10.5.2.3. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с pH 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

10.5.2.4 Приготовление раствора анализируемого средства.

Навеску средства «ЭНДОДЕЗ» массой от 0,8 до 1,2 г, взятую с точностью до 0,0002г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят дистиллированной водой до метки.

10.5.3 Проведение анализа.

В коническую колбу, либо в цилиндр с притёртой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 5 см³ полученного раствора средства «ЭНДОДЕЗ» (см. п. 11.5.2.4), 10 см³ хлороформа, вносят 0,080 см³ раствора бромфенолового синего и приливают 25 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

10.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигесаметилenguанидина гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$0,00089 \times (V - V_{\text{час}}) \times K \times V_1 \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{m \times V_2},$$

$$m \times V_2$$

где 0,00089 – масса полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C(C₁₂H₂₅SO₄ Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н), г;

V_{час} – объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C(C₁₂H₂₅SO₄ Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н), пошедший на титрование ЧАС (см. п. 11.4.), см³;

V – объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C(C₁₂H₂₅SO₄ Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н), пошедший на титрование суммы ЧАС и ПГМГ (см. п. 11.5.3.), см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C(C₁₂H₂₅SO₄ Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н);

m – масса анализируемой пробы, г;

V₁ – объём, в котором растворена навеска средства «ЭНДОДЕЗ», равный 100 см³;

V₂ – объём аликвоты анализируемого раствора, отобранный для титрования (5 см³).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

10.6 Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил) додециламина.

10.6.1 Метод определения

Метод основан на кислотно-основном титровании в присутствии индикатора бромтимолового синего.

10.6.2 Оборудование и реактивы:

-весы аналитические лабораторные общего назначения 2-го класса точности по ГОСТ 24104;

-бюретка 1-3-2-25-01 по ГОСТ 29251;

-колба Кн1-250-29/32 ТХС по ГОСТ 25336;

-стаканчик СВ-14/18 по ГОСТ 25336;

-воронка В-56-110ТХС по ГОСТ 25336;

-соляная кислота, стандарт-титр 0,1 н. по ТУ 2642-001-33813273, водный раствор концентрации 0,1 моль/дм³ (0,1 н);

-бромтимоловый синий, индикатор по ТУ6-09-4530, водный раствор с массовой долей 0,1%;

-вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

10.6.3. Проведение анализа.

Навеску средства массой 1,0-1,1 г взвешенную с точностью до 0,0002 г, с помощью 80-100 см³ воды переносят в колбу и титруют раствором соляной кислоты в присутствии индикатора бромтимолового синего (1,0 см³) до перехода синей окраски в желтую.

10.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)-додециламина (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$0,00997 \times V \times K$$

$$X = \frac{\quad}{\quad} \cdot 100, \text{ где}$$

m

где, 0,00997 - масса N,N(Заминопропил)додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации точно $C(\text{HCl})=0,1$ моль/дм³ (0,1 н.);

V — объем раствора соляной кислоты концентрации $C(\text{HCl})=0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

K — поправочный коэффициент раствора соляной кислоты концентрации $C(\text{HCl}) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н.);

m — масса анализируемой пробы, г.

За результат измерения принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное значение расхождения между которыми не должно превышать 0,3%. Результаты измерения округляют до первого десятичного знака.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 4,0\%$ при доверительной вероятности $=0,95$.