



Instrudes Forte (Инструдез Форте)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

дезинфицирующего средства

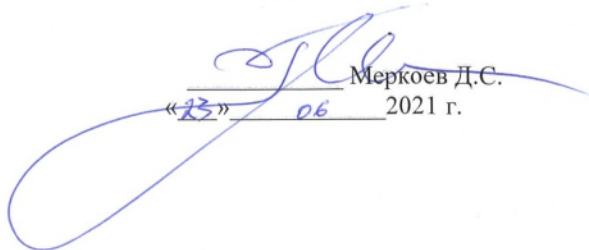


СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора,
ВрИО директора
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора

Т.В. Гололобова
«23» _____ 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «КиилтоКлин»


_____ Меркоев Д.С.
«23» 06 _____ 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/21
по применению средства дезинфицирующего «Инструdez Форте» (Instrudes
Forte)

Москва
2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/21
по применению средства дезинфицирующего «Инструдез Форте»
(Instrudes Forte)

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки
«Научно-исследовательский институт дезинфектологии»
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека

Авторы: Федорова Л.С., Белова А.С., Воронцова Т.В., Караев А.Л., Андриев С.В.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «Инструдез Форте» (Instrudes Forte), далее по тексту – средство, предназначено для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, кувезов, санитарно-технического оборудования, систем мусороудаления (мусороуборочное оборудование, инвентарь, мусоросборники, мусоровозы), белья, посуды (в том числе лабораторной и одноразовой), игрушек, предметов ухода за больными, предметов личной гигиены, уборочного инвентаря, резиновых и полипропиленовых ковриков, обуви, при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции в медицинских организациях различного профиля, инфекционных очагах, на санитарном транспорте, автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, объектах транспорта (автобусы, трамваи, троллейбусы, пригородные поезда, вагоны метрополитена), в детских дошкольных, школьных образовательных и оздоровительных организациях, социального обеспечения, местах постоянного размещения личного состава силовых министерств и ведомств (МЧС, МО и др.), на объектах коммунально-бытового обслуживания, санаторно-курортных, спорта, предприятиях общественного питания и торговли, в пищеблоках медицинских, пенитенциарных учреждений, на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству лекарственных средств и иммунобиологических препаратов в помещениях классов чистоты Си D; в организациях, выполняющих ритуальные услуги;
- проведения генеральных уборок;
- обеззараживания систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультizonальные сплит-системы, крышные кондиционеры), фильтрующих материалов и уборочного инвентаря;
- дезинфекции медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) из металлов, пластмасс, стекла; жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним, комплек-

тующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, отсасывающих систем стоматологических установок, слюноотсосов, стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых и др. материалов, полиэфирной смолы, зубопро- тезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс;

- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицин- ских изделий (включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты) из различных материалов (кроме резин на ос- нове натурального и силиконового каучука) ручным способом;

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических, в том числе вращающихся, инструментов из металлов механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа, зарегистрированных в установленном порядке («Elmasonic S120H» и т.п.);

- предварительной очистки эндоскопов.

1.2 Средство представляет прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета со специфическим запахом. В состав входят дидецилдиметиламмония хлорид 9,5-10,5%, N,N-бис(3-аминопропил) додециламин 2,4-3,6%, 2-феноксизтанол, а также вспомогательные компонен- ты. Показатель активности водородных ионов средства – 10,6-11,6 ед. рН, 0,25 % рабочего раствора средства – 9,42 ед. рН, 20 % рабочего рас- твора средства – 9,77 ед. рН.

Срок годности 3 года в невскрытой упаковке изготовителя.

Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы объемом 1 л, поли- этиленовые канистры объемом от 5 л до 20 л.

1.3 Средство обладает антимикробным действием в отношении грамот- ричательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии тубер- кулеза–тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норови- русов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. типа А, включая А H5N1, А H1N1, коронавирусов, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), грибов рода *Candida*, дерматофитов, а также моющими свойствами.

1.4 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желу- док относится к 3 классу умеренно опасных, при нанесении на кожу – к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при парентеральном вве- дении – к 3 классу умеренно токсичных по классификации К.К. Сидорова; при ингаляции в насыщающих концентрациях (пары) – к 4 классу мало опас- ных веществ согласно Классификации ингаляционной опасности по степени летучести; вызывает выраженное раздражение кожи и глаз с возможным по- вреждением роговицы; не обладает сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны дидецилдиметиламмония хлорида 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности, требуется защита кожи и глаз), N,N-бис(3- аминопропил)додециламина 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности, требуется защита кожи и глаз) , 2-феноксизтанола 2 мг/м³ (пары + аэрозоль, 3 класс опасности), 2-феноксизтанола 2 мг/м³ (пары + аэрозоль, 3 класс опасности).

2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (таблица 1).

Таблица 1 – Приготовление рабочих растворов средства «Инструдез Форте» (Instrudes Forte)

Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Количество средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
	1 л раствора		10 л раствора	
	средство	вода	средство	вода
0,25	2,5	997,5	25	9975
0,50	5,0	995,0	50	9950
1,00	10,0	990,0	100	9900
1,50	15,0	985,0	150	9850
2,00	20,0	980,0	200	9800
3,00	30,0	970,0	300	9700
4,00	40,0	960,0	400	9600
10,00	100,0	900,0	1000	9000
20,00	200,0	800,0	2000	8000

3 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ОБЪЕКТОВ

3.1 Растворы средства применяют для обеззараживания объектов, указанных в п. 1.1.

Дезинфекцию проводят способами протирания, орошения, погружения, замачивания. После окончания обработки способами протирания и орошения проводят влажную уборку. Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

3.2 Поверхности в помещениях, жесткую мебель, наружные поверхностей приборов, аппаратов протирают тканевой салфеткой, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора 100 мл/м² обрабатываемой поверхности или орошают из расчёта 300 мл/м² при использовании автомакса или 150 мл/м² – при использовании распылителя типа «Квазар».

3.3 Санитарно-техническое оборудование обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают тканевой салфеткой, смоченной в растворе средства, при норме расхода 150 мл/м² обрабатываемой поверхности, при обработке способом орошения – 300 мл/м² (автомакс), 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»). По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой.

Коврики из резиновых и полимерных материалов обеззараживают, протирая тканевой салфеткой, смоченной в рабочем растворе, или полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.4 Предметы ухода за больными полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства или протирают тканевой салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором. По окончании дезинфекции их промывают проточной питьевой водой.

3.5 Обувь из полимерных материалов погружают в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки ее промывают водой и высушивают.

3.6 Мелкие игрушки из пластмасс полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства, крупные – протирают тканевой салфеткой, смоченной в растворе, или орошают рабочим раствором средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой не менее 15 мин.

3.7 Посуду кухонную, столовую и чайную (в том числе однократного использования), освобожденную от остатков пищи, и лабораторную полностью погружают в рабочий раствор средства из расчета 2 л на 1 комплект. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной питьевой водой не менее 5 мин, а посуду однократного использования утилизируют.

3.8 Лабораторную, аптечную посуду, предметы для мытья посуды полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 10 единиц. Большие емкости погружают в рабочий раствор средства таким образом, чтобы толщина слоя раствора над изделиями была не менее 1 см. По окончании дезинфекционной выдержки их прополаскивают и высушивают.

3.9 Белье, в том числе одноразового применения, замачивают в рабочем растворе средства из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают до исчезновения пены, а белье одноразового применения утилизируют.

Уборочный инвентарь замачивают в рабочем растворе средства в емкости. По окончании дезинфекции его прополаскивают и высушивают.

3.10 Дезинфекция кузезов

3.10.1 Обработку кузезов и приспособлений к ним проводят в отдельном помещении в отсутствие детей в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; технология обработки кузеза изложена в «Методических указаниях по дезинфекции кузезов для недоношенных детей».

3.10.2 Поверхности кузезов и его приспособлений тщательно протирают тканевой салфеткой, смоченной в растворе средства, при норме расхода 100 мл/м². По окончании дезинфекции поверхности кузеза дважды протирают стерильными тканевыми салфетками (пеленками), обильно смоченными в стерильной питьевой воде, после каждого промывания вытирают насухо сте-

рильной пленкой. После окончания обработки инкубаторы проветривают не менее 15 мин.

3.10.3 Приспособления в виде резервуара увлажнителя, металлического волногасителя, воздухозаборных трубок, шлангов, узла подготовки кислорода полностью погружают в емкость с раствором средства. По окончании дезинфекции все приспособления промывают путем двукратного погружения в стерильную воду по 15 мин каждое, прокачав воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.

3.10.4 Режимы дезинфекции кузезов приведены в таблице 8.

3.11 Транспорт (санитарный, для перевозки пищевых продуктов, общественный, мусоровозы и др.) протирают тканевой салфеткой, смоченной в растворе средства, или орошают из автомакса, распылителя типа «Квазар». Нормы расхода растворов средства указаны в п.3.2.

Транспорт на объектах транспортной системы (автобусы, трамваи, троллейбусы, пригородные поезда, вагоны метрополитена) протирают тканевой салфеткой, смоченной в растворе средства. После окончания обработки проводят влажную уборку.

Санитарный транспорт дезинфицируют по режимам соответствующей инфекции с последующей влажной уборкой.

3.12 Режимы дезинфекции различных объектов приведены в таблицах 2-6.

3.13 При проведении генеральных уборок в медицинских и детских организациях необходимо руководствоваться режимами, представленными в таблице 7.

3.14 Дезинфекцию на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, предприятия общественного питания, промышленные рынки и др.), автотранспорте для перевозки пищевых продуктов и др., в организациях общественных, детских, социального обеспечения средства используют по режимам, рекомендованным при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях (таблица 2), в пенитенциарных учреждениях - по режимам, рекомендованным при туберкулезе (таблица 6).

3.15 Дезинфекцию в банях, саунах, бассейнах, спортивных комплексах, парикмахерских и т.п.) проводят по режимам, рекомендованным при дерматофитиях (таблица 5).

Таблица 2 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Инструдез Форте» (Instrudes Forte) при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства, по препарату %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, транспорт, в т.ч. санитарный	0,25	90	Протирание или орошение
	0,5	60	
	1,0	30	

Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Протираание или орошение
	1,0	30	
	0,5	30	Двукратное протираание с интервалом 15 мин
Мусоросборники, мусороборочное оборудование	0,5	60	Протираание или орошение
	1,0	30	
Посуда без остатков пищи	0,5	30	Погружение
	1,0	15	
Посуда с остатками пищи	2,0	120	Погружение
	3,0	60	
Посуда лабораторная, аптечная, в т.ч. однократного применения	1,0	60	Погружение
	1,5	30	
Предметы для мытья посуды	2,0	120	Погружение
	3,0	60	
Игрушки (кроме мягких)	1,0	60	Погружение
	1,5	30	
	0,5	60	Двукратное протираание с интервалом 15 мин
	1,0	30	
Предметы ухода за больными, средства личной гигиены	1,0	60	Погружение
	1,5	30	
	0,5	60	Двукратное протираание с интервалом 15 мин
1,0	30		
Белье незагрязненное	0,5	60	Замачивание
	1,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	4,0	60	Замачивание
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	4,0	60	Погружение
Уборочный инвентарь для помещений	1,0	60	Замачивание
	1,5	30	
Уборочный инвентарь для санитарно-технического оборудования	4,0	60	Замачивание

Таблица 3 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства дезинфицирующего «Инструдез Форте» (Instrudes Forte) при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	1,5	60	Протираание или орошение
	2,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	Протираание или орошение
	1,5 2,0	60 30	Двукратное протираание с интервалом 15 мин
Предметы ухода за больными	2,0	60	Погружение или протираание
	2,5	30	
Игрушки (кроме мягких)	2,0	60	Протираание, орошение или погружение
	2,5	30	
Посуда без остатков пищи	1,0	60	Погружение
	1,5	30	
Посуда с остатками пищи	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
Предметы для мытья посуды	2,5	30	Погружение
Посуда лабораторная, в т. ч. одноразового применения	2,0	60	Погружение
Белье незагрязненное	1,5	60	Замачивание
	2,0	30	
Белье, загрязненное кровью	2,0	60	Замачивание
	2,5	30	
Белье, загрязненное выделениями	4,0	60	Замачивание
Уборочный инвентарь для помещений	2,0	60	Замачивание
Уборочный инвентарь для санитарно-технического оборудования	4,0	60	Замачивание

Таблица 4 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства дезинфицирующего «Инструдез Форте» (Instrudes Forte) при кандидозах

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	1,0	60	Протирание или орошение
	1,5	30	
Санитарно-техническое оборудование	1,5	60	Протирание или орошение
	2,0	30	
Предметы ухода за больными	1,0	60	Погружение или протирание
	2,0	30	
Игрушки (кроме мягких)	2,0	60	Протирание, орошение или погружение
	2,5	30	
Посуда без остатков пищи	1,0	60	Погружение
	1,5	30	
Посуда с остатками пищи	2,0	120	Погружение
	3,0	60	
Предметы для мытья посуды	2,5	30	Погружение
Посуда лабораторная, в т. ч. однократного применения	2,0	60	Погружение
Белье незагрязненное	1,0	60	Замачивание
	1,5	30	
Белье, загрязненное кровью	2,0	60	Замачивание
	2,5	30	
Белье, загрязненное выделениями	4,0	60	Замачивание
Уборочный инвентарь для помещений	2,0	60	Замачивание
Уборочный инвентарь для санитарно-технического оборудования	4,0	60	Замачивание

Таблица 5– Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства дезинфицирующего «Инструдез Форте» (Instrudes Forte) при дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	5,0	120	Протирание или орошение
	6,0	60	
	7,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	7,0	60	Протирание
	6,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Резиновые и полипропиленовые коврики	7,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	8,0	30	
Обувь из резин и полимерных материалов	7,0	60	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
	8,0	30	
Спортивный инвентарь	7,0	60	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
	8,0	30	
Предметы ухода за больными	7,0	60	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
	8,0	30	
Посуда лабораторная, в т.ч. однократного применения	7,0	60	Погружение
	8,0	30	
Белье незагрязненное	5,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	7,0	60	Замачивание
	8,0	30	
Медицинские изделия однократного применения	7,0	60	Погружение
	8,0	30	
Уборочный инвентарь	7,0	60	Замачивание
	8,0	30	

Таблица 6 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства дезинфицирующего «Инструдез Форте» (Instrudes Forte) при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства, %	Температура раствора средства, °С	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	50,0	20	60	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	50,0	20	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
Предметы ухода за больными	50,0	20	120	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
Посуда без остатков пищи	12,0	40	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	15,0	40	60	Погружение
Предметы для мытья посуды	15,0	40	120	Погружение
Белье незагрязненное	12,0	40	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	15,0	40	60	Замачивание

Таблица 7 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства дезинфицирующего «Инструдез Форте» (Instrudes Forte) при проведении генеральных уборок в медицинских и детских организациях

Помещение и профиль учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Детские организации	0,25	90	Протирание или орошение
	0,5	60	
	1,0	30	
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров	1,5	60	Протирание или орошение
	2,0	30	
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в МО любого профиля (кроме инфекционного)	0,25	90	Протирание или орошение
	0,5	60	
	1,0	30	
Противотуберкулезные медицинские организации	50,0	120	Протирание или орошение
Инфекционные медицинские организации	По режиму соответствующей инфекции		
Кожно-венерологические медицинские организации	5,0	120	Протирание или орошение
	6,0	60	
	7,0	30	

Таблица 8 – Режимы дезинфекции кузевов средством дезинфицирующим «Инструдез Форте» (Instrudes Forte)

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Наружные поверхности кузевов	0,5	60	Протирание
Внутренние поверхности кузевов	1,5	60	Протирание
Приспособления к кузевам	2,0	60	Погружение

4 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

4.1 Дезинфекцию и предстерилизационную очистку, в том числе совмещенную с дезинфекцией, медицинских изделий (далее изделий) проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

Изделия погружают в раствор средства сразу же после их применения (не допуская подсушивания), обеспечивая удаление видимых загрязнений с помощью тканевых салфеток. Каналы и полости изделий тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены раствором без воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости и отмывают от остатков раствора средства с тщательным промыванием всех каналов проточной питьевой водой. Изделия из металлов, стекла, пластмасс – не менее 15 мин (кроме изделий из резин на основе силиконового каучука).

4.2 Дезинфекцию, предстерилизационную (окончательную) очистку, совмещенную с дезинфекцией, эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», методических указаний МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» и методических указаний МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».

Внимание! При дезинфекции эндоскопов средством «Инструдез Форте» следует учитывать рекомендации фирм-изготовителей эндоскопов, касающиеся воздействия на материалы этих изделий средств, содержащих четвертичные аммониевые соединения и третичные амины.

4.3 Дезинфекцию съемных деталей наркозно-дыхательной аппаратуры осуществляют так же, как медицинских изделий, с учетом рекомендаций, изложенных в руководстве по эксплуатации аппарата конкретной модели.

4.4 Оттиски, зубопротезные заготовки, предварительно отмытые водой, дезинфицируют путем их погружения в раствор средства. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой не менее 15 мин.

4.5 Растворы средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий можно использовать многократно в течение рабочей смены, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

4.6 Дезинфекцию медицинских изделий проводят в соответствии с режимами, приведенными в таблице 9.

4.7 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов ручным способом проводят в соответствии с режимами, приведенными в таблице 10.

4.8 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, эндоскопов и инструментов к ним ручным способом проводят в соответствии с режимами, приведенными в таблицах 11-12.

4.9 Предварительную очистку эндоскопов проводят 0,1% раствором средства.

4.10 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов механизированным способом проводят в соответствии с режимами, приведенными в таблице 13.

При размещении изделий в загрузочных корзинах ультразвуковых установок соблюдают следующие правила:

- инструменты, имеющие замковые части, раскладывают раскрытыми, размещая в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя, при этом инструменты каждого последующего слоя располагают со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;
- инструменты, не имеющие замковых частей, помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента;
- мелкие стоматологические инструменты размещают в один слой в крышке чашки Петри, которую устанавливают в загрузочную корзину таким образом, чтобы она была заполнена рабочим раствором средства.

Перед размещением загрузочной корзины с инструментами в мойку ультразвуковой установки её наполняют рабочим раствором средства, проводят дегазацию рабочего раствора в течение 5 минут (в соответствии с руководством по эксплуатации установки).

После этого загрузочную корзину устанавливают в резервуар мойки, закрывают крышкой, устанавливают время обработки и необходимую температуру рабочего раствора и запускают ультразвуковую обработку. По окончании обработки извлекают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой водой, а затем проводят ополаскивание дистиллированной водой.

4.10 Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточ-

ных количеств крови и фенолфталеиновой пробы на наличие щелочных компонентов моющего раствора согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30.12.98г.).

Таблица 9 – Режимы дезинфекции медицинских изделий растворами средства дезинфицирующего «Инструдез Форте» (Instrudes Forte)

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	
Медицинские изделия (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) из металлов, пластмасс, стекла; комплектующие детали наркозно-дыхательной аппаратуры, слюноотсосы, стоматологические отсасывающие системы	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	2,0 3,0 4,0	90 60 30	Погружение
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	10,0* 20,0	30 60	
Медицинские изделия (включая хирургические и стоматологические инструменты) из металлов	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	2,0 3,0	30 15	Погружение в ультразвуковые мойки «Elmasonic S 120 Н» или «УЗВ-10/150-ТН-РЭЛТЕК»
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	10,0*	30	
Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки из керамики, металлов, пластмасс	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы)	2,0	30	Погружение

Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы)	2,0 3,0	60 30	Погружение
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	10,0*	30	
Примечание: * начальная температура рабочего раствора плюс 40°C				

Таблица 10—Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства дезинфицирующего «Инструдез Форте» (Instrudes Forte) ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки /обработки, мин.
Удаление видимых загрязнений с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)	0,1	Не менее плюс 18	Не регламентируется
Замачивание изделий при полном погружении их в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	2,0 ¹	Не менее плюс 18	90
	3,0 ¹		60
	4,0 ¹		30
	10,0 ²	плюс 40	30
	20,0 ²	Не менее плюс 18	60

<p>Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца:</p> <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	<p>В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания</p>	<p>Не менее 18</p>	<p>0,5 1,0</p>
<p>Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)</p>	<p>Не нормируется</p>		<p>15</p>
<p>Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)</p>	<p>Не нормируется</p>		<p>1</p>
<p>Примечания: знак ⁽¹⁾ означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях; знак ⁽²⁾ означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях</p>			

Таблица 11—Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, эндоскопов растворами средства дезинфицирующего «Инструдез Форте» (Instrudes Forte) ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки /обработки, мин.
<p>Замачивание изделий при полном погружении их в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий</p>	1,0 ¹	Не менее	60
	2,0 ¹	плюс 18	30
	10,0 ²	плюс 40	30

<p>Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание</p> <p>ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки <p>ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца 	<p>В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания</p>	<p>Не менее 18</p>	2
			3
			1
			2
			2
<p>Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)</p>	<p>Не нормируется</p>		15
<p>Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)</p>	<p>Не нормируется</p>		1
<p>Примечания:</p> <p>знак ⁽¹⁾ означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;</p> <p>знак ⁽²⁾ означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях</p>			

Таблица 12–Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструментов к эндоскопам растворами средства дезинфицирующего «Инструдез Форте» (Instrudes Forte) ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки /обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	1,0 ¹	Не менее плюс 18	60
	2,0 ¹		30
	10,0 ²	плюс 40	30
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2
			2
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		15
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1
<p>Примечания:</p> <p>знак ⁽¹⁾ означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;</p> <p>знак ⁽²⁾ означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях</p>			

Таблица 13– Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов из металлов раствором средства дезинфицирующего «Инструдес Форте» (Instrudes Forte) в ультразвуковой установке механизированным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке хирургических и стоматологических инструментов из металлов	2,0 ¹	Не менее плюс 18	30
	3,0 ¹		15
	10,0 ²	Плюс 40	30
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	<i>Не нормируется</i>		15
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	<i>Не нормируется</i>		1
Примечания: знак ⁽¹⁾ означает, что на этапе ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция хирургических и стоматологических инструментов из металлов при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях; знак ⁽²⁾ означает, что на этапе ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция хирургических и стоматологических инструментов из металлов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях			

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, не страдающие повышенной чувствительностью к химическим веществам, аллергическими заболеваниями, и прошедшие инструктаж.

5.2 Приготовление рабочих растворов проводят с защитой кожи рук влагонепроницаемыми перчатками, глаз – герметичными очками, при дезинфекции объектов защищать кожу рук влагонепроницаемыми перчатками. Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

5.3 Дезинфекцию поверхностей рабочими растворами способом протирания можно проводить без защиты органов дыхания в присутствии людей. После окончания работ проводят влажную уборку и проветривание помещения.

5.4 Дезинфекцию способом орошения проводят в отсутствие людей с защитой кожи рук влагонепроницаемыми перчатками, глаз – герметичными

очками. Способом аэрозолирования – с использованием средств индивидуальной защиты: комбинезон, резиновые фартук и сапоги, влагонепроницаемые перчатки, герметичные очки, универсальные респираторы типа РУ-60М, РПГ-67 с патроном марки В. После окончания работ проводят влажную уборку и проветривание помещения.

5.5 При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) моют водой с мылом.

6 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1 При попадании средства на кожу смыть его водой.

6.2 При попадании средства в глаза **немедленно** обильно промыть их под струёй воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

6.3 При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6.4 При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье) или глаз (резь, слезотечение) выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Выпить теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортировать можно всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукции и тары

7.2 Хранить в закрытых ёмкостях производителя при температуре от плюс 5°C до плюс 30°C, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания, в местах, недоступных детям.

7.3 В аварийной ситуации пролившееся средство адсорбировать удерживающим материалом (песок, опилки, силикагель и др.) и направить на утилизацию.

Уборку проводить с использованием средств индивидуальной защиты: комбинезон, резиновые фартук и сапоги, влагонепроницаемые перчатки, герметичные очки, универсальные респираторы типа РУ-60М, РПГ-67 с патроном марки В.

7.4 Меры по защите окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию.

Слив растворов в канализационную систему проводить только в разбавленном виде.



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ RU.77.99.88.002.E.004060.11.21 от 11.11.2021 г.

ПРОДУКЦИЯ

средство дезинфицирующее "Инструдез Форте" ("Instrudes Forte"). Область применения: форма выпуска, условия хранения, способ применения в соответствии с инструкцией по применению средства от 23.06.2021 г. № 1/21. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-002-49967274-2020.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "КиилтоКлин", 196105, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Московская застава, ул. Решетникова, дом 14, литера А, офис 13-Н (далее согласно приложению).

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "КиилтоКлин", 196105, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Московская застава, ул. Решетникова, дом 14, литера А, офис 13-Н, Российская Федерация. ОГРН: 1057811902180

СООТВЕТСТВУЕТ

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

экспертного заключения ФБУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510546) от 23.06.2021 г. № 77-53-13/661-2021-5; ТУ; рецептуры; этикетки; инструкции по применению средства от 23.06.2021 г. № 1/21.

СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Заместитель руководителя

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства члена Евразийского экономического союза)

М. П.

(подпись)

И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

№ 0438047

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация
(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ RU.77.99.88.002.E.004060.11.21 от 11.11.2021 г.

Изготовитель (производитель) (продолжение, начало на бланке свидетельства):

(адреса мест осуществления деятельности по изготовлению продукции: 194361, г. Санкт-Петербург, поселок Левашово, Горское шоссе, д. 171, лит. А, помещение 1-Н); 188650, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г. Сертолово, микрорайон Сертолово-1, ул. Песочная, д. 14, корп. 1, помещение 124);, Российская Федерация

Заместитель руководителя

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства - члена Евразийского экономического союза)



М. П.

(подпись)

И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

Страница 1 из 1

№0017169

ООО “КиилтоКлин”

196105, Россия, г. Санкт-Петербург,
ул. Решетникова, д. 14А, офис 13-Н

Телефон: 8 (800) 333-30-33 (звонки по России),
+7 (812) 425-33-04

Электронная почта: info.ru@kiilto.com

Сайт: www.kiilto.ru

Ваш дистрибьютор: