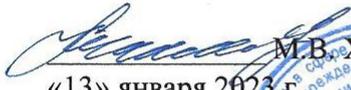


СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

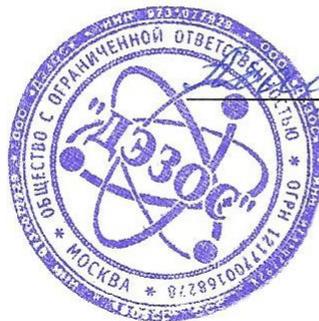
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ

Генеральный директор
ООО «ДЭЗОС»


М.В. Храмов
«13» января 2023 г.




Н.Д. Абанина
«13» января 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 11/23
по применению средства дезинфицирующего

«Элдез-ИН»

для дезинфекции, ДВУ и стерилизации медицинских изделий и эндоскопов
(ООО «ДЭЗОС», Россия)

Москва
2023 г.

И Н С Т Р У К Ц И Я № 11/23
по применению дезинфицирующего средства «Элдез-ИН»
производства фирмы ООО «ДЭЗОС», Россия,
для дезинфекции, ДВУ и стерилизации медицинских изделий и эндоскопов

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора; ООО «ДЭЗОС».

Авторы: Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии), Абакина Н.Д. (ООО «ДЭЗОС»).

Инструкция предназначена для персонала медицинских организаций (МО) и лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, микробиологических, клинических и других лабораторий, дезинфекционных станций и других организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Элдез-ИН» (далее – средство) выпускается в виде готовых к применению: жидкости, влажных пропитанных салфеток.

В качестве действующих веществ средство «Элдез-ИН» содержит глутаровый альдегид 2,5%, антикоррозийную добавку, стабилизаторы и другие функциональные компоненты. Показатель активности водородных ионов (рН) - $7,0 \pm 2,0$.

Средство «Элдез-ИН» в виде жидкости представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета со слабым специфическим запахом или запахом применяемой отдушки. Допускается наличие опалесценции и незначительного количества осадка.

Средство «Элдез-ИН» в виде готовых к применению спороцидных салфеток «Элдез-ИН» представляет собой салфетки из белого нетканого материала различных размеров и разной плотности, равномерно пропитанные дезинфицирующим средством «Элдез-ИН».

Салфетки выпускаются трех видов:

- в виде перфорированной ленты до 750 салфеток, сформированной в рулон и упакованной в герметичную упаковку – емкость-диспенсер (банки, ведра) соответствующего размера из плотного полимерного материала с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка с функциональной прорезью для извлечения одной салфетки).

Сменный блок представляет собой перфорированную ленту из салфеток, сформированных в рулон и упакованных в пленку из мягких полимерных материалов.

- в пакетах из полимерных материалов до 450 салфеток в пакете с герметизирующим клапаном;

- в индивидуальных герметичных пакетах из трехслойного композиционного материала (полиэтилен, фольга, бумага) по 1 салфетке (упаковка “саше”).

Средство «Элдез-ИН» может использоваться в качестве пропиточного раствора для сухих салфеток, помещенных в диспенсерную систему.

Салфетки изготовлены из высококачественного, экологически безопасного материала. Обладают высокой прочностью, легко отрываются по линии перфорации, при использовании не рвутся, не оставляют ворса на обрабатываемой поверхности, обладают высокими влагоудерживающими свойствами.

Срок годности средства в виде жидкости и в виде салфеток – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения. После вскрытия защитной пленки срок годности салфеток, упакованных в банку – 6 месяцев; после вскрытия салфеток, упакованных в пакет – 4 месяца при соблюдении условий хранения и применения. При высыхании салфеток их использование запрещается.

1.2. Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*, возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), включая внутрибольничных инфекций (ВБИ) – тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*, кишечных инфекций – *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, метициллин-резистентный стафилококк и ванкомицин-резистентный энтерококк), анаэробных бактерий, возбудителей особо опасных инфекций (чумы, холеры, туляремии, сибирской язвы, сапа, мелиоидоза), других зоонозных инфекций (бешенства, бруцеллеза, клещевого энцефалита, ботулизма), геморрагического эшерихиоза, легионеллеза; вирулицидной активностью в отношении всех известных вирусов-патогенов человека (энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов (в т. ч. гепатита А, В, С, D), аденовирусов, рино-, ротавирусов, норовирусов, коронавируса, ВИЧ-инфекции, вирусов гриппа и парагриппа человека, в т.ч. типа А, включая «птичьего» А/Н5N1, «свиного» А/Н1N1, коровьей оспы,

бычьего коронавируса, вируса бычьей диареи BVBV, парагриппа, кори, «атипичной пневмонии» (SARS), возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии, вируса Эбола и пр.; фунгицидной активностью в отношении грибов рода *Candida*, *Trichophyton*, плесневых грибов, в т. ч. *Aspergillus brasiliensis*, *Mucor* spp., спороцидной активностью.

Средство не обладает коррозионной активностью в отношении материалов из нержавеющей стали, сплавов алюминия (в т. ч. анодированного алюминия) и других металлов, резин, стекла, пластмасс, полимерных и других материалов.

Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

Средство негорюче, пожаро- и взрывобезопасно, биоразлагаемое и экологически безопасное.

1.3. Средство 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 парентеральном введении по классификации К.К. Сидорова относится к 4 классу мало токсичных веществ. При ингаляционном воздействии пары средства малоопасны при однократном ингаляционном воздействии согласно классификации химических веществ по степени летучести (4 класс опасности). При однократном воздействии оказывает слабое местно-раздражающее действия на кожу, при многократном воздействии может вызывать сухость и шелушение кожи, обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз, не обладает сенсибилизирующим и кожно-резорбтивным действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны глутарового альдегида - 5 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для применения в медицинских организациях различного профиля:

- для дезинфекции медицинских изделий из различных материалов, в том числе чувствительных к высокой температуре (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, инструменты с оптическими деталями, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к эндоскопам);

- для дезинфекции комплектующих деталей наркозно-дыхательной и ингаляционной аппаратуры, анестезиологического оборудования, поверхностей датчиков диагностического оборудования (кардиоэлектроды и пр.), глюкометров, ручек для прокалывания и т.д.;

- для дезинфекции УЗ датчиков;

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) жестких и гибких эндоскопов ручным и механизированным (в специализированных моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ)) способами;

- для ДВУ УЗ датчиков, в том числе ручек, кабелей;

- для стерилизации медицинских изделий из различных материалов (металлы, резины, пластмассы, стекло), в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним, УЗ-датчиков ручным и механизированным способами в установках, моюще-дезинфицирующих машинах, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке и рекомендованных к применению изготовителем оборудования.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство «Элдез-ИН» применяют для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий из различных материалов (металлы, пластмассы, стекло, резины), включая хирургические и стоматологические инструменты, в т.ч. вращающиеся, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним; для ДВУ и стерилизации эндоскопов с учетом требований действующих методических указаний, санитарных правил и норм, а также согласно рекомендациям производителей медицинских изделий и эндоскопического оборудования, прописанным в эксплуатационных документах и инструкциях.

2.2. Средство применяют для дезинфекции, ДВУ и стерилизации тех медицинских изделий и эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими глутаровый альдегид.

2.4. Дезинфекцию, ДВУ и стерилизацию медицинских изделий, в т. ч. УЗИ датчиков, эндоскопов ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. Рекомендуется проводить обработку медицинских изделий с соблюдением противоэпидемических мер с использованием средств индивидуальной защиты персонала.

2.5. Дезинфекция, ДВУ и стерилизация медицинских изделий, эндоскопов, УЗ датчиков механизированным способом проводится в соответствии с эксплуатационной документацией на оборудование.

2.6. Средство для дезинфекции медицинских изделий, в т. ч. датчиков УЗ, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним (прошедших очистку), ДВУ и стерилизации может применяться

множественно в течение срока, не превышающего 30 дней, если его внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) или при обнаружении с помощью индикаторов снижения в нём концентрации глутарового альдегида раствор необходимо заменить. Для экспресс-контроля пригодности средства при множественном его использовании (вплоть до 30 суток) применяют специальные индикаторные полоски для средства «Элдез-ИН» в соответствии с инструкцией по их применению.

2.7. Во избежание разбавления средства при множественном его использовании в него следует погружать только изделия, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости.

2.8. Средство применяется для дезинфекции, ДВУ и стерилизации предварительно очищенных медицинских изделий, в т. ч. УЗ датчиков и эндоскопов, для предотвращения фиксации органических загрязнений.

2.9. Спороцидные салфетки «Элдез-ИН», упакованные в ёмкость-диспенсер (полимерные банки или ведра), необходимо начинать использовать из центра рулона. Если в процессе использования крайняя салфетка высохла, её необходимо выбросить и использовать следующую. Для предотвращения контаминации патогенами и высыхания салфеток ёмкость следует сразу же закрывать крышкой после извлечения очередной салфетки.

Салфетки, упакованные в индивидуальную упаковку: перед применением вскрыть упаковку, извлечь и развернуть салфетку и сразу провести обработку.

2.10. Средство «Элдез-ИН» применяется в качестве пропиточного готового раствора для салфеток из нетканого материала, помещённых в герметично закрывающуюся пластиковую ёмкость-диспенсер (банка, ведро). Для приготовления салфеток к использованию открывают крышку ёмкости-диспенсера с салфетками и равномерно в верхнюю часть рулона аккуратно заливают средство «Элдез-ИН» из расчёта для салфеток плотностью >30 г/м 2–3 мл средства на каждые 100 см² площади салфеток в рулоне, для салфеток плотностью < 30 г/м 1,5–2 мл средства на каждые 100 см² площади салфеток в рулоне), крышку банки плотно закрывают и оставляют на 10-20 мин. при комнатной температуре, за это время все салфетки должны быть полностью пропитаны дезинфекционным средством. Количество пропитки должно быть достаточным, чтобы салфетки полностью пропитались и раствор ещё оставался на дне ёмкости-диспенсера. После этого заполнить и наклеить на ёмкость-диспенсер формуляр с указанием наименования средства, размера салфеток, количества салфеток в упаковке, дату пропитки салфеток, срок годности. По истечении 10-20 мин. крышку открыть, аккуратно продеть первую салфетку из середины рулона сквозь прорезь в крышке диспенсера и плотно закрыть крышку. Салфетки готовы к применению. После извлечения необходимого количества салфеток ёмкость-диспенсер следует сразу же закрыть крышкой во избежание контаминации патогенами и высыхания салфеток. В процессе использования салфеток необходимо следить за количеством раствора в ёмкости-диспенсере. Срок годности салфеток, пропитанных средством 6 мес.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В Т.Ч. УЗ ДАТЧИКОВ, ЭНДОСКОПОВ

3.1. Дезинфекцию съёмных комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования, поверхностей датчиков диагностического оборудования (кардиоэлектроды и пр.), глюкометров, ручек для прокалывания, фонендоскопов и пр. обрабатывают в два этапа с проведением предварительной очистки и дезинфекции методом протирания спороцидными салфетками «Элдез-ИН» или салфетками из диспенсерной системы, пропитанными средством «Элдез-ИН» по режимам для дезинфекции медицинских изделий (табл.1).

По окончании времени дезинфекции остатки средства удаляются чистыми салфетками, смоченными водопроводной водой.

3.2. Дезинфекция медицинских изделий

3.2.1 Перед дезинфекцией медицинские изделия подвергают тщательной очистке, удаляя видимые загрязнения: изделия промывают водой в ёмкости, осуществляя очистку наружной поверхности с помощью тканевых (марлевых) салфеток, каналы и полости промывают с помощью шприца или другого приспособления. Разъёмные изделия предварительно разбирают. После очистки с изделий удаляют остатки влаги (высушивают).

3.2.2 При выполнении указанных выше манипуляций соблюдают противоэпидемические меры согласно действующим нормативно-методическим документам.

3.2.3 Для проведения дезинфекции изделия полностью погружают в средство, тщательно (избегая образования воздушных пробок) заполняя с помощью шприца или иного приспособления каналы и

полости изделий. Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в средстве несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см. Время экспозиции при различных инфекциях указано в таблице 1.

3.2.4 После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и ополаскивают от остатков средства проточной питьевой водой: изделия из металлов и стекла не менее 5 мин, из пластмасс и резин – не менее 10 мин, в том числе каналы при помощи вспомогательных приспособлений.

3.2.5 Обработка поверхностей медицинских изделий, конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения, проводится путем однократного протирания спороцидными салфетками «Элдез-ИН» или салфетками из диспенсерной системы, пропитанными средством «Элдез-ИН».

3.3. Дезинфекция стоматологических изделий

3.3.1 Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляры, слепочные ложки, плевательницы, отсосы и т.п. до дезинфекции промывают проточной водой (без применения механических средств) с соблюдением противоэпидемических мер, затем удаляют остатки воды (высушивают).

3.3.2 Дезинфицируют путем полного погружения их в средство, согласно режимам, указанным в таблице 1.

3.3.3 По окончании дезинфекционной выдержки стоматологические изделия промывают проточной водой в течение 5 мин., затем сушат на воздухе.

3.4. Дезинфекция эндоскопов

3.4.1 Эндоскопы и инструменты к ним после предварительной очистки подвергают дезинфекции согласно МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

3.4.2 Эндоскопы и инструменты к ним подлежат предварительной очистке сразу после использования во избежание фиксации загрязнений. С соблюдением противоэпидемических мер, рабочую часть эндоскопа протирают салфеткой, увлажненной моющим раствором, удаляя видимые загрязнения.

Внимание: после предварительной очистки обязателен визуальный осмотр эндоскопа и проверка на герметичность. Негерметичный эндоскоп не подлежит дальнейшей обработке и использованию.

3.4.3 При дезинфекции ручным способом эндоскопы и инструменты к ним помещают в емкость со средством. Жесткие эндоскопы помещают в разобранном виде. От гибких эндоскопов отсоединяют все съемные части и элементы (клапаны, заглушки), которые погружают в раствор средства, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором. Каждый инструмент большой длины к гибким эндоскопам для удобства размещения в емкости сворачивают кольцом, учитывая рекомендации производителя. Изделия полностью погружают в средство; заполняют все каналы через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца, избегая образования воздушных пробок. Инструменты к эндоскопам, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в средстве несколько рабочих движений для лучшего проникновения смеси средства в область замка. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см. Время экспозиции при различных инфекциях указано в таблице 1.

3.4.4 Продезинфицированные эндоскопы и инструменты к ним переносят в емкость с водой для удаления остатков средства. При этом, применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

3.4.5 После дезинфекции эндоскопы и инструменты к ним подвергают окончательной или предстерилизационной очистке, а затем ДВУ/стерилизации. Процесс дезинфекции эндоскопов и инструментов к ним может быть совмещен с процессом окончательной или предстерилизационной очистки.

3.5. Дезинфекция УЗ датчиков

Согласно МР 3.1.0284-22.3.1. «Профилактика инфекционных болезней. Обеспечение эпидемиологической безопасности ультразвуковой диагностики» дезинфекции подлежат УЗ датчики, которые используются для проведения чрескожных исследований. После предварительной и окончательной очистки все поверхности УЗ-датчика (в т.ч. ручка, кабель) промываются питьевой водой и высушиваются.

3.5.1 Дезинфекция УЗ-датчика может выполняться следующими способами:

- протирание спороцидными салфетками «Элдез-ИН» или салфетками из диспенсерной системы, пропитанными средством «Элдез-ИН»;

- орошение средством «Элдез-ИН» (в случае, если данный способ допускается изготовителем УЗ-оборудования) с использованием СИЗ.

3.5.2 При наличии в УЗ-датчике канала дезинфекция проводится способом неполного или полного (для отдельных моделей) погружения в средство «Элдез-ИН». Необходимо убедиться, что средство заполняет всю полость канала, а также желобки.

3.5.3 Дезинфекцию чрескожных УЗ-датчиков, использованных на интактной коже, проводят по бактерицидному режиму.

Дезинфекцию УЗ-датчиков, использованных на неинтактной (поврежденной) коже, проводят по вирусному режиму.

Режимы указаны в таблице 1.

3.5.4 После завершения дезинфекционной выдержки УЗ-датчик ополаскивается питьевой водой (допускается использовать салфетки, смоченные питьевой водой) и просушивается.

3.5.5 Между исследованиями и рабочими сменами УЗ-датчики для чрескожных исследований хранятся на держателе консоли без упаковки. В начале каждой смены перед первым использованием УЗ-датчик протирают спороцидными салфетками «Элдез-ИН» или салфетками из диспенсерной системы, пропитанными средством «Элдез-ИН».

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ ЭНДОСКОПОВ И УЗ ДАТЧИКОВ

4.1. Дезинфекция высокого уровня эндоскопов

4.1.1. ДВУ эндоскопов проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" и МУ 3.1.3420—17 "Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях" и другой действующей нормативной документации, а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

4.1.2. Эндоскопы и инструменты к ним подлежат предварительной очистке сразу после использования во избежание фиксации загрязнений. С соблюдением противоэпидемических мер рабочую часть эндоскопа протирают салфеткой, увлажненной моющим раствором, удаляя видимые загрязнения. Для видеоэндоскопа (при наличии указаний в инструкции изготовителя) необходима герметизация электронного коннектора с использованием защитного колпачка.

Внимание: после предварительной очистки обязателен визуальный осмотр эндоскопа и проверка на герметичность. Негерметичный эндоскоп не подлежит дальнейшей обработке и использованию.

4.1.3. Окончательную очистку проводят любым зарегистрированным и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивают от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

4.1.4. Перед погружением в средство эндоскопы и инструменты к ним высушивают, в том числе при помощи специальных устройств.

4.1.5. ДВУ проводят, полностью погружая изделия в средство, принудительно заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок, пузырьки воздуха с наружных поверхностей должны быть удалены салфеткой. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см. Дальнейшие действия проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами. Время экспозиции указано в таблице 2.

4.1.6. По окончании дезинфекционной выдержки изделия из средства извлекают, удаляя с помощью стерильного шприца или специального устройства остатки средства из полостей и каналов эндоскопа путем прокачивания воздуха.

4.1.7. Продезинфицированные эндоскопы переносят в емкости со стерильной питьевой или дистиллированной водой для отмыва от остатков средства. Порция воды для ополаскивания эндоскопа всегда используется однократно.

При отмывании эндоскопы должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Каналы эндоскопов промывают струей воды с помощью шлангов для промывания каналов и специального устройства (инжектора) или с помощью шприца. Системы каналов биопсия/аспирация и воздух/вода промываются не менее 90 мл воды, дополнительные каналы – не менее 30 мл воды. Отмыв осуществляют под проточной водой в течение 7 минут.

Емкости, инструменты (шприцы, корнцанги) и воду, используемые при отмыве от остатков средства после ДВУ предварительно стерилизуют. Работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

4.1.8 Отмытые от остатков средства после ДВУ эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань. Удаляют влагу с внешних поверхностей эндоскопа при помощи стерильного материала; из каналов - продувкой воздухом или активной аспирацией воздуха. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа обработка завершается промыванием специальным раствором для сушки эндоскопов (70% этиловым спиртом, отвечающим требованиям фармакопейной статьи, или 70% изопропиловым спиртом 2 класса микробиологической чистоты) и продувкой воздухом.

4.1.9. После завершения обработки эндоскоп подлежит повторному использованию или хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию; в течение рабочей смены обработанный эндоскоп в собранном виде может храниться в асептических условиях до очередного использования не более 3-х часов. Эндоскоп, не использованный в течение указанного периода, повторно подвергается ДВУ.

4.2. Дезинфекция высокого уровня УЗ датчиков

4.2.1 Согласно МР 3.1.0284-22. 3.1. «Профилактика инфекционных болезней. Обеспечение эпидемиологической безопасности ультразвуковой диагностики» ДВУ подвергаются УЗ-датчики, которые в процессе УЗИ контактируют со слизистыми оболочками (трансвагинальные, трансректальные, чреспищеводные); УЗ датчики чрескожные, применяемые на неинтактной коже, контактировавшие с биологическими жидкостями и послеоперационными ранами; УЗ датчики для интервенционных вмешательств под контролем УЗИ, если произошел контакт с биологическими жидкостями или слизистыми оболочками; а также интраоперационные УЗ датчики, конструкция которых не позволяет провести стерилизацию согласно эксплуатационной документации изготовителя УЗ-оборудования.

4.2.2 ДВУ УЗ датчиков проводится после снятия одноразового покрытия/чехла, предварительной и окончательной очистки от биологических загрязнений и остатков геля, промывания питьевой водой и высушивания.

4.2.3 ДВУ УЗ датчиков выполняется следующими способами:

- способом двукратного протирания с интервалом в 5 минут разными спороцидными салфетками «Элдез-ИН» или салфетками из диспенсерной системы, пропитанными средством «Элдез-ИН» (таблица 1).

- способом неполного (до отметки изготовителя) или полного (для определенных моделей УЗ-датчиков с герметизацией коннектора) погружения в средство «Элдез-ИН» на время дезинфекционной выдержки (таблица 1).

4.2.4 Если ручка УЗ-датчика не допускается изготовителем к погружению в раствор, то такая ручка протирается двукратно с интервалом в 5 минут разными спороцидными салфетками «Элдез-ИН» или салфетками из диспенсерной системы, пропитанными средством «Элдез-ИН».

4.2.5 При наличии в УЗ-датчике канала ДВУ проводится способом неполного или полного (для отдельных моделей) погружения в средство «Элдез-ИН». Необходимо убедиться, что средство заполняет всю полость канала, а также желобки.

4.2.6 Ополаскивание проточной питьевой водой и высушивание УЗ-датчика после окончания дезинфекционной выдержки проводят с соблюдением асептики.

4.2.7 Между исследованиями и рабочими сменами УЗ-датчики для трансвагинальных и трансректальных исследований хранятся на держателе консоли без упаковки. В начале каждой смены перед первым использованием УЗ-датчик протирают спороцидными салфетками «Элдез-ИН» или салфетками из диспенсерной системы, пропитанными средством «Элдез-ИН».

5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ЭНДОСКОПОВ, УЗ ДАТЧИКОВ

5.1. Стерилизация медицинских изделий

5.1.1. Перед стерилизацией медицинских изделий проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

5.1.2 Медицинские изделия после предстерилизационной очистки полностью погружают в емкость со средством «Элдез-ИН», 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 средстве несколько рабочих движений для улучшения проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см. Время экспозиции указано в таблице 2.

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

5.1.4 При отмывке предметов после химической стерилизации используют только стерильную воду и стерильные ёмкости. Ёмкости и воду, используемые при отмывке стерильных изделий от остатков средств, предварительно стерилизуют.

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 из металлов и стекла, резин и пластмасс отмывают последовательно в двух водах в течение 7 мин;

- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 90 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой ёмкости;

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

5.1.5 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.

5.1.6 Срок хранения простерилизованных изделий в специальном шкафу – не более 3 (трех) суток. По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной стерилизации.

5.2. Стерилизация эндоскопов

5.2.1 Стерилизацию гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» и другой действующей нормативной документации, а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

5.2.2 Эндоскопы и инструменты к ним подлежат предварительной очистке сразу после использования во избежание фиксации загрязнений. С соблюдением противоэпидемических мер, рабочую часть эндоскопа протирают салфеткой, увлажненной моющим раствором, удаляя видимые загрязнения. Для видеозондоскопа (при наличии указаний в инструкции изготовителя) необходима герметизация электронного коннектора с использованием защитного колпачка.

Внимание: после предварительной очистки обязателен визуальный осмотр эндоскопа и проверка на герметичность. Негерметичный эндоскоп не подлежит дальнейшей обработке и использованию.

5.2.3 Предстерилизационную очистку проводят любым зарегистрированным и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивают от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

5.2.4 Перед погружением в средство для стерилизации эндоскопы и инструменты к ним высушивают, в том числе при помощи специальных устройств.

5.2.5 При проведении стерилизации все манипуляции осуществляют в асептических условиях.

Для осуществления стерилизации эндоскопы и инструменты к ним полностью погружают в раствор средства; заполняют все каналы раствором через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца, избегая образования воздушных пробок. Каждый инструмент большой длины к гибким эндоскопам для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом, учитывая рекомендации производителя. Инструменты к эндоскопам, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в средстве несколько рабочих движений для лучшего проникновения смеси в область замка. Толщина слоя средства над эндоскопами и инструментами к ним должна быть не менее 1 см. Стерилизацию осуществляют согласно режимам, указанным в таблице 2.

5.2.6 После окончания стерилизационной выдержки эндоскопы и инструменты к ним извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные ёмкости со стерильной питьевой водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на

руки стерильные перчатки.

5.2.7 При отмывании эндоскопы и инструменты к ним должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Изделия ополаскивают последовательно в двух порциях воды в течение 7 мин. Через каналы с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают не менее 90 мл воды не менее, чем в течение 7 мин, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

5.2.8 Отмытые от остатков средства стерильные изделия помещают на стерильную ткань, из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления.

Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа обработка завершается промыванием специальным раствором для сушки эндоскопов (70% этиловым спиртом, отвечающим требованиям фармакопейной статьи, или 70% изопропиловым спиртом 2 класса микробиологической чистоты) и продувкой воздухом.

5.2.9 Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий (в части способа размещения), обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию этих изделий микроорганизмами, в частности, в стерильных стерилизационных коробках, выложенных стерильной тканью, или в стерильных чехлах из ткани. Срок хранения изделий, простерилизованных раствором средства, не должен превышать 3 суток.

5.2.10. Дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним могут 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.

5.3. Стерилизация УЗ датчиков

5.3.1. Согласно МР 3.1.0284-22. 3.1. «Профилактика инфекционных болезней. Обеспечение эпидемиологической безопасности ультразвуковой диагностики» УЗ-датчики для интраоперационных УЗИ подлежат стерилизации. Если стерилизация неприменима в связи с конструктивными особенностями УЗ-датчика, о чем имеются указания изготовителя в эксплуатационной документации, то данный датчик подвергается ДВУ.

5.3.2. Стерилизация выполняется при строгом соблюдении правил асептики согласно действующей нормативной документации.

5.3.3 Предварительную очистку и предстерилизационную очистку, совмещенную с дезинфекцией, проводят после снятия стерильного покрытия любым зарегистрированным и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством. Затем полностью высушивают.

5.3.4 Процесс стерилизации состоит из следующих этапов:

- неполное (до отметки изготовителя) или полное (для определенных моделей УЗ-датчиков) погружение в средство «Элдез-ИН на время стерилизационной выдержки, указанной в таблице 2;
- последовательное ополаскивание в стерильной емкости в двух порциях стерильной воды не менее 15 мин в каждой;
- сушка стерильными салфетками.

5.3.5 УЗ-датчики, подвергнутые стерилизации, между сменами хранят упакованными в стерильный материал или в неупакованном виде в специальном шкафу для сушки и хранения в асептической среде.

Таблица 1. Режимы дезинфекции и ДВУ средством «Элдез-ИН»

Вид обрабатываемых изделий		Вид обработки и показания к применению	Температура средства, °С	Время экспозиции, мин	Метод обработки
Изделия из металлов, пластмасс, стекла, резин, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, инструменты к эндоскопам	не имеющие замковые части, каналы и полости	Дезинфекция: - при бактериальных (кроме туберкулеза), грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	20 ±2	5	Погружение или протирание салфетками
		- при бактериальных (включая туберкулез), вирусных, грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях		8	Погружение или протирание салфетками
		- при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия)		5	Погружение
		-при сибирской язве		45	Погружение
	имеющие замковые части, каналы и полости	Дезинфекция: - при бактериальных (кроме туберкулеза), грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	20 ±2	5	Погружение
		- при бактериальных (включая туберкулез), вирусных, грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях,		8	Погружение
		- при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия)		5	Погружение
		-при сибирской язве		45	Погружение
	Жесткие и гибкие Эндоскопы	Дезинфекция: - при бактериальных (кроме туберкулеза), грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	20 ±2	5	Погружение
		- при бактериальных (включая туберкулез), вирусных, грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях		8	Погружение
-при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия)		5		Погружение	
-при сибирской язве		45		Погружение	

Датчики УЗИ	Дезинфекция: - при бактериальных (кроме туберкулеза), грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	20 ±2	5	Погружение, орошение или протирание салфетками
	- при бактериальных (включая туберкулез), вирусных, грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях		8	Погружение, орошение или протирание салфетками
	-при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия)		5	Погружение
	-при сибирской язве		45	Погружение
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к эндоскопам	Дезинфекция высокого уровня	20 ±2	5	Погружение
Датчики УЗИ			5	Погружение, протирание салфетками

Таблица 2. Режимы стерилизации средством «Элдез-ИН»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Температура средства, °С	Время экспозиции, мин	Метод обработки
Изделия из металлов, пластмасс, стекла, резин, в том числе хирургические и стоматологические инструменты (включая изделия, имеющие замковые части, каналы и полости), инструменты к эндоскопам	Стерилизация	20 ±2	45	Погружение
Жесткие и гибкие эндоскопы	Стерилизация	20 ±2	45	Погружение
УЗ-датчики	Стерилизация	20 ±2	45	Погружение

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. К работе со средством допускаются лица не моложе 18 лет, не страдающие аллергическими заболеваниями и повышенной чувствительностью к химическим препаратам.

5.2. Работы со средством необходимо проводить в хорошо проветриваемом помещении или в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией. Емкости с раствором средства должны быть закрыты.

5.3. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.4. При работе со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить, принимать пищу.

5.5. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в темном месте, недоступном детям.

5.6. В случае разлива средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, сапоги, средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60 М с патроном марки «А») и глаз (защитные очки). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, силикагель) и направить на утилизацию.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При попадании средства на кожу необходимо смыть средство большим количеством воды с мылом и смазать кожу смягчающим кремом.

6.2. При попадании средства в глаза необходимо немедленно их промыть под струей воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия и при необходимости обратиться к врачу.

6.3. При случайном попадании средства в желудок — выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля и обратиться к врачу. Рвоту не вызывать!

6.4. При появлении признаков раздражения органов дыхания немедленно прекратить работу со средством, выйти на свежий воздух или в другое помещение, рабочее помещение проветрить. Рот и носоглотку прополоскать водой, провести тепло-влажную ингаляцию 2% раствором гидрокарбоната натрия. Дать теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

7. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Средство выпускается в закрытых полимерных флаконах или канистрах вместимостью от 0,5 дм³ до 50 дм³.

Салфетки выпускаются трех видов:

- в виде перфорированной ленты до 750 салфеток, сформированной в рулон и упакованной в герметичную упаковку – емкость-диспенсер (банки, ведра) соответствующего размера из плотного полимерного материала с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка с функциональной прорезью для извлечения одной салфетки).

Сменный блок представляет собой перфорированную ленту из салфеток, сформированных в рулон и упакованных в пленку из мягких полимерных материалов.

- в пакетах из полимерных материалов до 450 салфеток в пакете с герметизирующим клапаном;

- в индивидуальных герметичных пакетах из трехслойного композиционного материала (полиэтилен, фольга, бумага) по 1 салфетке (упаковка “саше”).

7.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки. Средство замерзает при отрицательной температуре, после размораживания сохраняет свои свойства. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство не является опасным грузом.

7.3. Средство рекомендуется хранить в упаковке изготовителя в крытом вентилируемом складском помещении, защищенном от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, при температуре от 0°С до +40°С, в местах, недоступных детям.

7.4. Средство пожаро- и взрывобезопасно, биоразлагаемое и экологически безопасное.

7.5. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок, опилки), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

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

7.7. Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

8.1. По показателям качества средство «Элдез-ИН» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3 Физико-химические показатели качества дезинфицирующего средства «Элдез-ИН»

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ТУ 20.20.14-011-54937981-2022	Методы контроля по ТУ 20.20.14-011-54937981-2022
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета	п. 5.1
2	Запах	слабый специфический запах или запах применяемой отдушки	п. 5.2
3	Показатель активности водородных ионов (рН)	7,0±2,0	п. 5.3
4	Массовая доля глутарового альдегида, %	2,5±0,5	п. 5.4

Таблица 4. Физико-химические показатели качества дезинфицирующего средства «Элдез-ИН» в виде салфеток «спороцидные салфетки «Элдез-ИН»»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы по ТУ 20.20.14-011-54937981-2022	Метод испытаний по ТУ 20.20.14-011-54937981-2022
1	Внешний вид салфеток	Равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала, упакованные в емкость диспенсер (банки, ведра), в пакеты из полимерных материалов с герметизирующим клапаном, в индивидуальную упаковку «саше» из трехслойного композиционного материала (полиэтилен, фольга, бумага)	п. 5.1
2	Запах	слабый специфический запах или запах применяемой отдушки	п. 5.2
3	Количество салфеток в потребительской упаковке, шт.	Согласно информации на упаковке	п. 5.5
4	Размер салфеток: длина, ширина, мм	Согласно информации на упаковке	п. 5.6
5	Масса пропиточного раствора на 100 см ² салфетки, г	Для салфеток плотностью >30 г/м ² 2,5±0,5	п. 5.7
		для салфеток плотностью <30 г/м ² 1,2±0,3	
6	Массовая доля глутарового альдегида, %	2,5±0,5	п. 5.4