

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России


вед.н.с., к.ф.н. А.Г. Афиногенова
« 13 » сентября 2011 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КиилтоКлиин»


И.А. Песин
« 13 » сентября 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ № КД-1/11

по применению средства дезинфицирующего «Эрисан Дез»
фирмы «KiiltoClean Oy», Финляндия

и

фирмы «Farmos Oy», Финляндия

Санкт-Петербург
2011 год



ИНСТРУКЦИЯ № КД-1/11
по применению средства дезинфицирующего «Эрисан Дез»
фирмы «KiiltoClean Oy» (Финляндия) и «Farmos Oy» (Финляндия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России. Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Данная инструкция вводится взамен Инструкции №ФД-1-06 от 04.07.06 года по применению средства фирмы «Farmos OY», Финляндия

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Эрисан Дез» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, практически без запаха, хорошо смешивающуюся с водой. Содержит в качестве действующих веществ 9,5%-10,5% дидецилдиметиламмоний хлорида (ЧАС), 2,4%-3,6% N,N-бис (3-аминопропил) додециламина и другие компоненты. рН средства 10,6-11,6.

Средство выпускается в пластмассовых флаконах емкостью 0,5 л и 3 л. Срок годности средства составляет 3 года. Срок годности рабочих растворов средства – 14 суток.

Водные растворы средства не портят обрабатываемые поверхности из дерева, стекла, полимерных материалов, а также посуду, игрушки, изделия медицинского назначения и предметы ухода за больными из коррозионноустойчивых металлов, стекла, резин и пластмасс.

1.2. Средство «Эрисан Дез» обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая полиомиелит) и грибов рода Кандида и дерматофитов. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. По параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 средство «Эрисан Дез» при введении в желудок относится к 3-му классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии летучих компонентов и при парентеральном введении – к 4 классу малотоксичных веществ. Средство оказывает местно-раздражающее действие на кожу и глаза, обладает слабым сенсибилизирующим действием. Растворы средства в концентрации 0,25-3% при однократном воздействии не оказывают местно-раздражающего действия и только при многократном воздействии вызывают сухость кожи.

ПДК в воздухе рабочей зоны для дидецилдиметиламмоний хлорида и N,N-бис (3-аминопропил) додециламина – 1,0 мг/м³ (аэрозоль и пары).

1.4. Дезинфицирующее средство «Эрисан Дез» предназначено:

- для применения в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) любого профиля, в том числе детских стационарах и поликлиниках, отделениях родовспоможения, неонатологии, интенсивной терапии и реанимации, онкологических и ожоговых центрах с целью проведения текущей и профилактической дезинфекции, для генеральных уборок в помещениях, обработки различных поверхностей, мягкой и жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, кушеток в отделениях неонатологии, дезинфекции систем слюноотсоса, зубных брочеток, зубопротезных заготовок, артикуляторов, плевательниц в стоматологических клиниках; для дезинфекции элементов наркозно-дыхательной аппаратуры, для дезинфекции санитарного транспорта, а также для обработки белья, предметов ухода за больными, игрушек, средств личной гигиены, столовой (с остатками и без остатков пищи) и лабораторной посуды, предметов для мытья посуды, уборочного инвентаря и материала, резиновых коврик и обуви, для обработки медицинских отходов перед утилизацией (ватные тампоны, салфетки, перевязочный материал, белье, изделия медицинского назначения однократного применения);

- для текущей и профилактической дезинфекции, проведения генеральных уборок в детских учреждениях, на предприятиях общественного питания, коммунальных объектах;
- для проведения текущей и заключительной дезинфекции в инфекционных очагах;
- для дезинфекции изделий медицинского назначения из резин, пластмасс, стекла, металлов (включая стоматологические инструменты), а также для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, указанных изделий медицинского назначения в ЛПУ ручным способом;
- для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, эндоскопов и инструментов к ним, а также дезинфекции, совмещенной с окончательной очисткой эндоскопов, после применения у инфекционного больного;
- для предстерилизационной очистки (в т.ч. совмещенной с дезинфекцией) металлических хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов и материалов механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5» и «УЗВ».

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства «Эрисан Дез» готовят в емкостях из любого материала, путем смешивания средства с водой в соответствии с расчетами, приведенными в табл. 1.

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов средства «Эрисан Дез»

Концентрация рабочего раствора, %			Количество средства и воды (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора			
			1 л		10 л	
по препарату	по ЧАС	по амину	средство	вода	средство	вода
0,25	0,025	0,007	2,5	997,5	25	9975
0,5	0,05	0,015	5	995,0	50	9950
1,0	0,1	0,03	10	990,0	100	9900
2,0	0,2	0,06	20	980,0	200	9800
3,0	0,3	0,09	30	970,0	300	9700
5,0	0,5	0,15	50	950	500	9500



3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «Эрисан Дез» применяют для дезинфекции в виде рабочих растворов средства в соответствии с п.1.4 настоящей инструкции.

Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, погружения или замачивания в соответствии с таблицами 2-5 настоящей инструкции.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткую мебель, поверхности приборов и аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства, из расчета 100 мл/м². По окончании дезинфекции помещение проветривают.

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Обработку проводят способом протирания однократно или двукратно с интервалом 15 минут при норме расхода раствора средства на одну обработку – 100 мл/м². По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой.

3.4. Резиновые коврики, обувь протирают ветошью, смоченной в растворе средства или полностью погружают в раствор средства.

3.5. Белье последовательно погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 5 л/кг сухого белья. Емкость плотно закрывают крышкой. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.6. Посуду (освобожденную от остатков пищи) и лабораторную посуду полностью погружают в раствор средства из расчета 2 л на комплект. Емкость плотно закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной питьевой водой с помощью ерша или губки не менее 5 минут.

3.7. Предметы ухода за больными, предметы для мытья посуды, игрушки (пластмассовые, резиновые, металлические) погружают в емкость с раствором средства и закрывают крышкой или протирают ветошью, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции их тщательно промывают водой в течение 5 минут.

3.8. Обеззараживание санитарного транспорта после перевозки инфекционных больных проводят по режиму обработки при соответствующей инфекции.

3.9. При проведении генеральных уборок средство применяют по режимам, приведенным в таблице 6.

3.10. Дезинфекцию изделий медицинского назначения проводят по режимам, указанным в таблице 7. Изделия погружают в рабочий раствор в разобранном виде сразу после их использования у пациента, не допуская подсушивания, или накапливают в емкости с 0,5% моющего средства, разрешенного для обработки изделий медицинского назначения. Использованные смывные воды и емкости для накапливания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам.

Изделия, имеющие замковые части, погружают в раствор раскрытыми, сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время выдержки в растворе каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Уровень раствора средства над изделиями должен быть не менее 1 см. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную предстерилизационной очисткой, проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышкой.



3.11. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов), проводят по режимам, указанным в табл. 8.

3.12. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, эндоскопов и инструментов к ним, а также дезинфекцию, совмещенную с окончательной очисткой эндоскопов, после применения у инфекционного больного проводят по режимам, указанным в табл. 9.

Очистку и дезинфекцию эндоскопов проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СПЗ.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях». После дезинфекции изделия медицинского назначения из стекла и металлов промывают водой в течение 5 минут, а из резин, пластмасс и изделия сложной конфигурации – в течение 10 мин.

3.13. Режимы предстерилизационной очистки, совмещенной (см. примечание) и не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5» и «УЗВ», представлены в таблицах 10,11.

Инструменты размещают в корзине ультразвуковой установки не более, чем в два слоя, таким образом, чтобы обеспечивался свободный доступ раствора к ним. Мелкие стоматологические инструменты (боры, дрельборы и т.п.) раскладывают в один слой в крышку чашки Петри, которую устанавливают в корзину установки (крышку чашки Петри заполняют раствором средства). Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Каналы и полости изделий заполняют раствором с помощью вспомогательных средств (шприцы, пипетки), удаляя при этом пузырьки воздуха.

Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, указанных изделий проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкциями (методическими указаниями по применению конкретного средства).

3.14. Качество предстерилизационной очистки изделий контролируют путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.) и в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/3 от 26.05.88 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.

3.15. Растворы средства для дезинфекции, а также предстерилизационной очистки совмещенной с дезинфекцией, изделий могут быть использованы многократно в течение срока годности (14 дней), если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.



3.16. Использованные одноразовые изделия медицинского назначения, белье, перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны сбрасывают в отдельную емкость с раствором средства, закрывают крышкой и выдерживают в течение времени дезинфекции (в соответствии с режимами, указанными в таблицах 2-4), а затем утилизируют с учетом требований СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

3.17. Дезинфекция кувезов:

Поверхности кувеза и его приспособлений при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая полиомиелит) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии, тщательно протирают ветошью, смоченной в растворах средства: 3% при экспозиции 60 минут, 4% - 30 минут; 5% - 20 минут при норме расхода рабочего раствора средства – 100 мл/м² обрабатываемой поверхности. По окончании дезинфекции поверхности кувеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной питьевой воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой.

Приспособления в виде резервуара увлажнителя, металлического волногасителя, воздухозаборных трубок, шлангов, узла подготовки кислорода полностью погружают в емкость с рабочими растворами средства – 3% при экспозиции 60 минут, 4% - 30 минут; 5% - 20 минут. По окончании дезинфекции все приспособления промывают путем двукратного погружения в стерильную воду по 3 минуты каждое, прокачав воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.

Подробно технология обработки кувезов отечественного производства изложена в «Методических указаниях по дезинфекции кувезов для недоношенных детей» (приложение №7 к Приказу МЗ СССР №440 от 20.04.83). Для обработки зарубежного оборудования необходимо руководствоваться инструкцией изготовителя по техническому обслуживанию кувеза.

3.18. Обработка элементов наркозно-дыхательной аппаратуры.

Шланги, соединительные элементы, маски предварительно промываются в течение 5 минут теплой и горячей водой, затем погружаются в раствор средства (в соответствии с режимами, указанными в таблице 7) при температуре $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ с полным заполнением полостей. Дезинфекция и очистка совмещены в один этап. Температура в процессе экспозиции не поддерживается. Мытье каждого изделия осуществляется в этом же растворе с помощью ватно-марлевых тампонов в течение 10 минут. Мытье ершами запрещается. Затем производят тщательное ополаскивание проточной водой в течение 10 минут и в двух порциях дистиллированной воды. Шланги, мешки завернуть в стерильную простынь и сушить в подвешенном состоянии на специальных шлангах. Комплектующие детали выкладываются на стерильную простыню и сушатся в закрытом виде. Хранятся шланги и комплектующие детали в асептических условиях. При подозрении на инфекционное заболевание у пациента дезинфекция комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры после использования проводится без предварительной промывки.

3.19. Обеззараживание стоматологических отсасывающих систем и плевательниц.

После окончания работы через отсасывающую систему прокачать не менее 1,5 л рабочего раствора средства (в концентрации, соответствующей той или иной инфекции), в плевательницы залить 0,5 л рабочего раствора, одноразовые наконечники к системам погрузить в раствор. Заполненную раствором систему и плевательницы оставить на время дезинфекции (в соответствии с режимами, указанными в таблице 7). По окончании дезинфекционной выдержки раствор из системы слить, и промыть ее проточной водопроводной водой питьевого качества в течение 5 минут.



3.20. Для дезинфекции стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металла, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторов из коррозионноустойчивых материалов, изделия предварительно отмывают водой, применяя при этом средства индивидуальной защиты (резиновый фартук, перчатки), затем дезинфицируют путем их погружения в раствор средства (в соответствии с режимами, указанными в таблице 7). Емкости закрывают крышкой. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают путем погружения в емкость с водой питьевого качества в течение 5 мин. Раствор средства «Эрисан Дез» может быть использовано многократно в течение 14 дней до изменения внешнего вида раствора. При этом количество оттисков, погружаемых в 2 л раствора, не должно превышать 20.

Таблица 2. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Эрисан Дез» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, предметы обстановки, оборудование, санитарный транспорт	0,25	90	Протирание
	0,5	60	
	1,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	1,0	30	
Посуда без остатков пищи	0,5	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	2,0	120	Погружение
Посуда лабораторная; предметы для мытья посуды	0,5	90	Погружение
	1,0	60	
	1,5	30	
Белье, незагрязненное выделениями	0,5	90	Замачивание
	1,0	60	
Белье, загрязненное - кровью - другими выделениями	1,5	90	Замачивание
	2,0	60	
	4,0	90	
Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, белье, ИМН однократного применения	1,5	60	Замачивание или погружение перед утилизацией
	2,0	30	
Уборочный материал, ветошь	1,5	60	Замачивание
	2,0	30	
Предметы ухода за больными	0,5	90	Протирание или погружение
	1,0	60	
Игрушки	0,5	90	Протирание погружение
	1,0	60	



Таблица 3. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Эрисан Дез» при вирусных инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, предметы обстановки, оборудование, санитарный транспорт	1,0	60	Протирание
	2,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	3,0	30	
Посуда без остатков пищи	1,5	60	Погружение
	2,0	30	
Посуда с остатками пищи	2,5	90	Погружение
	3,0	60	
Посуда лабораторная; предметы для мытья посуды	2,0	90	Погружение
	2,5	60	
Белье, незагрязненное выделениями	0,5	60	Замачивание
	1,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	2,0	90	Замачивание
	3,0	60	
Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, белье, ИМН однократного применения	3,0	120	Замачивание или погружение перед утилизацией
	4,0	90	
Уборочный материал, ветошь	2,0	90	Замачивание
	3,0	60	
Предметы ухода за больными	1,0	60	Протирание или погружение
	2,0	30	
Игрушки	1,0	60	Протирание, погружение, орошение
	2,0	30	



Таблица 4. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Эрисан Дез» при туберкулезе

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, предметы обстановки, оборудование, санитарный транспорт	2,0	30	Протирание
	3,0	15	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	30	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	3,0	15	
Посуда без остатков пищи	1,0	15	Погружение
Посуда с остатками пищи	5,0	120	Погружение
Посуда лабораторная; предметы для мытья посуды	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
Белье, незагрязненное выделениями	2,0	90	Замачивание
	3,0	60	
	4,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	4,0	120	Замачивание
	5,0	90	
Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, белье, ИМН однократного применения	3,0	60	Замачивание или погружение перед утилизацией
	4,0	30	
Уборочный материал, ветошь	2,0	60	Замачивание
	3,0	30	
Предметы ухода за больными	2,0	60	Протирание или погружение
	3,0	30	
Игрушки	2,0	60	Протирание, погружение
	2,5	30	



Таблица 6. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Эрисан Дез» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и прочих учреждениях

Профиль учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора (по препарату) %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения, лаборатории, процедурные кабинеты	0,25 0,5 1,0	90 60 30	Протирание
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	2,0 3,0	30 15	Протирание, орошение
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	—	—	—
Детские учреждения (в т.ч. отделения неонатологии, роддома, палаты новорожденных)	0,25 0,5	90 60	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	2,0 3,0	30 15	Протирание

Примечание: * - генеральную уборку проводят по режиму соответствующей инфекции.



Таблица 7. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Эрисан Дез» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая полиомиелит) и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии

Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки		Дезинфекция при инфекциях	Способ обработки
	Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Время обеззараживания, мин		
Изделия медицинского назначения из резин, стекла, пластмасс, металлов, в том числе стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся), инструменты к эндоскопам	1,0	60	Бактериальные	Погружение
	1,5	30		
	2,0	15		
	2,0	60	Туберкулез	
	3,0 *	90 *		
	5,0 *	60 *		
	1,0	60	Вирусные	
	1,5	30		
	2,0	15		
	3,0	60	Грибковые	
4,0	30			
Стоматологические материалы (оттиски и заготовки из различных материалов, артикуляторы, слепочные ложки и др.)	1,0	30	Бактериальные	
	2,0	15		
	2,0	60	Туберкулез	
	2,5	30		
	3,0	15		
	1,0	60	Вирусные	
	2,0	30		
	2,0	60	Грибковые	
	2,5	30		
3,0	15			
Эндоскопы	3,0	30	Бактериальные	
	3,0	60	Туберкулез	
	4,0	30		
	5,0	20		
	3,0	60	Вирусные	
	3,0	60	Грибковые	
3,5	30			
	4,5	20		

Примечание: «*» - в данном режиме проводят обработку стоматологических инструментов сложной конфигурации.



Таблица 8. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические, инструменты к эндоскопам и стоматологические материалы и инструменты, в том числе вращающиеся) растворами средства «Эрисан Дез»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание * изделий при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов -изделий простой конфигурации из металла и стекла -изделий из пластика, резины, шлифовальные боры и алмазные диски -инструменты к эндоскопам -изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой -стоматологические материалы (оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы, слепочные ложки)	3,0	не менее 18	60
	4,0		30
	3,0		60
	4,0		30
	3,0		60
	3,0		90
	5,0		60
	2,0 2,5 3,0		60 30 15
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: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не регламентируются	1,0
			3,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечания: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекции бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая полиомиелит) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.



Таблица 9. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Эрисан Дез»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	3,0 *	Не менее 18	60
	3,5 *		30
	4,5 *		20
	3,0 **		60
	4,0 **		30
	5,0 **		20
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	3,0
 ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки.			
 ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки.	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2,0
• каналы промывают при помощи шприца.			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0

Примечание: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекции бактериальной (исключая туберкулез), вирусной (включая полиомиелит) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

** на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекции бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая полиомиелит) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.



Таблица 10. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических (включая инструменты к эндоскопам), стоматологических инструментов (включая вращающиеся) и материалов раствором средства «Эрисан Дез» механизированным способом (с использованием ультразвука в установках типа «УЗО»)

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, пластмасс, резины, стоматологических инструментов, в т.ч. вращающихся, и материалов	1,0	Не менее 18	30
- изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой, инструментов к эндоскопам	2,0		30
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)			5

Примечание: * на этапе ультразвуковой обработки изделий в рабочем растворе обеспечивается их мойка и дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.



Таблица 11. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения средством «Эрисан Дез» механизированным способом (с использованием ультразвука в установках типа «УЗО»)

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, пластмасс, резины, стоматологических инструментов, в т.ч. вращающихся, и материалов	0,2	Не менее 18	10
- изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой, инструментов к эндоскопам	0,2		20
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)			5

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет.
- 4.2. При работе со средством следует избегать его попадания на кожу и в глаза.
- 4.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить в присутствии пациентов. Обработку посуды, белья, игрушек, уборочного инвентаря, медицинских отходов и изделий медицинского назначения способами погружения и замачивания рекомендовано проводить в проветриваемом помещении, емкости закрывать крышками.
- 4.4. При случайной утечке или разливе концентрата средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты: кожи рук - резиновые перчатки, глаз - защитные очки, органов дыхания - универсальные респираторы типа РУ-60 М, РПГ-67 с патроном марки В. Пролитое средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.



5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно раздражение кожи и слизистых оболочек. При попадании концентрата на незащищенную кожу смыть его большим количеством воды с мылом.

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

5.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.4. Ингаляционное отравление маловероятно вследствие низкой летучести средства.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «Эрисан Дез» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, плотность, рН, массовая доля ЧАС – дидецилдиметиламмоний хлорида.

Таблица 12. Показатели качества дезинфицирующего средства «Эрисан Дез»

Контролируемые параметры	Нормативы
Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость
Плотность при 20° С, г / см ³	0,990-1,000
Показатель активности водородных ионов, рН при 25° С	11,1 ± 0,5
Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	10,0 ± 0,5

6.2. Контроль внешнего вида.

Внешний вид определяется визуальным осмотром.

6.3. Определение плотности при 20°С.

Измерение плотности проводят по ГОСТ 18995.1-73 гравиметрическим методом.

6.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства.

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр. 113 «Определение рН».

6.5. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида (ЧАС).

Проводят методом двухфазного титрования с индикатором бромфеноловым синим.

6.5.1. Аппаратура, материалы и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения

Бюретка

Цилиндры мерные

Колбы мерные, колбы конические

Пипетки

Хлороформ квалификации «ч»

Натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия), ТУ 6-09-64-75 или Merck 12533

Натрий сернокислый (сульфат натрия безводный), «ч»

Натрий углекислый ГОСТ 83-79.



Бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-311-70.

Вода дистиллированная

Раствор для титрования – 0,004 н раствор натрия додецилсульфата

-0,24 г додецилсульфата натрия (96,0% чистоты) растворяют в воде и переносят в мерную колбу на 200 см³

Бромфеноловый синий : 0,1 г индикатора растворяют в 100 см³ воды.

Буферный раствор рН=11 : 100 г натрия сернистого и 7 г натрия углекислого растворяют в 1000 см³ воды.

6.5.2. Проведение анализа

Навеску средства массой 2,0 г переносят в мерную колбу на 100 см³, доводят водой до метки и тщательно перемешивают – раствор 1. 5 см³ (а) раствора 1 вносят в цилиндр или коническую колбу (можно использовать мерную колбу), прибавляют 20 см³ хлороформа, 25 см³ буферного раствора и 4-8 капель индикатора бромфенолового синего, закрывают пробкой и тщательно встряхивают. Титруют 0,004 н раствором додецилсульфата натрия до появления отчетливого фиолетового окрашивания в верхней водяной фазе; при титровании пробу интенсивно перемешивают (окрашивание удобно наблюдать на фоне белой поверхности или лампы).

6.5.3. Обработка результатов

$$X = \frac{V \times 0,001448 \times 100}{m \times a} \times 100$$

где V – объем раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;
0,001448-масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрия додецилсульфата концентрации точно C (C₁₂ H₂₅ SO₄ Na) = 0,004 мг-экв/см³ (0,004 н), г ;
m - масса средства, г;
a - объем пробы, отобранной для титрования, см³ (5 см³).

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает расхождение равное 0,4%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения ± 8% при доверительном интервале вероятности P = 0,95.

7. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

7.1 Средство «Эрисан Дез» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

7.2. При транспортировании и хранении не допускать ударов, механических повреждений и образования трещин полимерной тары.

7.3. Концентрат и рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны, экологически безвредны. Препарат хранят в крытых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от -20 °С до +30 °С.

7.4. Средство следует хранить отдельно от других лекарственных средств, в местах недоступных детям в плотно закрытой упаковке фирмы-изготовителя. При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание. Потребительские свойства средства после размораживания и перемешивания встряхиванием сохраняются.

7.5. Средство выпускается в пластмассовых флаконах емкостью 0,5 л и 3 л.



