«СОГЛАСОВАНО»
Зам. руководителя ИЛЦ
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
вед.н.с., к.ф.н.

_____ Афиногенова А.Г.

«17» ноября 2010 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ОАО НПО «Новодез»

_____ Зотов В.И.

«17» ноября 2010 г.

Инструкция № 054-2/2010
по применению дезинфицирующего средства «Эволайн-4Д»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)

2010

Инструкция № 054-2/2010
по применению дезинфицирующего средства «Эволайн-4Д»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)

Инструкция[1] разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России (РНИИТО) и ОАО НПО «Новодез».

Авторы: Афиногенова А.Г. (РНИИТО), Манькович Л.С., Железный А.В., Лебедев А.А. (ОАО НПО «Новодез»).

Инструкция предназначена для работников организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Эволайн-4Д» представляет собой прозрачную светло-желтую или синюю жидкость со слабым специфическим запахом или запахом отдушки. Средство содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ) 45,5% комплекса четвертичных аммонийных соединений (17,5% дидецилдиметиламмоний хлорида, 14% алкилдиметилбензиламмония хлорида и 14% алкилдиметилэтилбензиламмония хлорида), 3% N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, поверхностно-активное вещество и вспомогательные компоненты. Средство расфасовано в полимерные бутылки емкостью 0,1; 0,25; 0,4; 0,5 и 1 дм^3, канистры по 5, 10, 15, 25 дм^3, бочки по 50, 100, 150, 200 дм^3. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет. Срок годности рабочих растворов составляет 21 сутки при условии хранения в закрытых емкостях. Средство после размораживания сохраняет свои свойства. Рабочие растворы средства не агрессивны по отношению к обрабатываемым объектам, не обесцвечивают ткани, не фиксируют органические и неорганические загрязнения.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), патогенных грибов родов Кандида, Трихофитон, плесневых грибов, а также спороцидными, моющими и деодорирующими свойствами.

1.3. Средство «Эволайн-4Д» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии и при введении в брюшную полость, оказывает умеренное местнораздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз.

Рабочие растворы средства относятся к 4 классу малоопасных веществ, при концентрации до 0,4% не оказывают кожно-раздражающего действия. При использовании рабочих растворов способом орошения (в форме аэрозоля) наблюдается раздражение верхних дыхательных путей и глаз. Растворы средства при использо-

[1] Настоящая инструкция разработана взамен инструкции №054-1/2008 от 05.12.2008 г. по применению дезинфицирующего средства «Эволайн-4Д» (ОАО НПО «Новодез», Россия).

вании способами протирания, погружения и замачивания ингаляционно малоопасны, в том числе и при многократных воздействиях.

ПДК в воздухе рабочей зоны для действующего вещества составляет:

- алкилдиметилбензиламмония хлорида – 1 мг/м^3 (аэрозоль);
- N,N-бис(3-аминопропил)додециламина - 1 мг/м^3.

1.4. Дезинфицирующее средство «Эволайн-4Д» предназначено для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования, посуды лабораторной и столовой, в т.ч. однократного использования, предметов для мытья посуды, белья, уборочного материала, резиновых ковриков, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, медицинских отходов из текстильных материалов, изделий медицинского назначения однократного применения перед их утилизацией, санитарного транспорта, проведения генеральных уборок при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, борьбы с плесенью в лечебно-профилактических и детских учреждениях (включая отделения неонаталогии и акушерские стационары), инфекционных очагах, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, бани, бассейны, спорткомплексы, парикмахерские, общественные туалеты и т.п.), предприятиях общественного питания, потребительских рынках, учреждениях социального обеспечения;
- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой ручным и механизированным в установках ультразвуковой очистки УЗО-«МЕДЭЛ» (УЗО-«ЕЛАМЕД») способами, изделий медицинского назначения из различных материалов, включая стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся, слюноотсасывающие установки), стоматологические материалы (оттиски из альгината и силикона, зубопротезные заготовки, артикуляторы), жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, в лечебно-профилактических учреждениях;
- стерилизации изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты и материалы, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, в лечебно-профилактических учреждениях;
- дезинфекции высокого уровня эндоскопов в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «Эволайн-4Д»

Концентрация раствора (%) по		Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления			
препа-рату	ДВ	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
		Средство	Вода	Средство	Вода
0,02	0,010	0,25	999,75	2,5	9997,5
0,05	0,024	0,50	999,50	5,0	9995,0
0,1	0,049	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	0,097	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	0,146	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	0,194	4,0	996,0	40,0	9960,0
5,0	2,430	50,0	950,0	500,0	9500,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ЭВОЛАЙН-4Д» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

3.1. Рабочие растворы средства «Эволайн-4Д» применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой ручным и механизированным в установках ультразвуковой очистки способами, изделий медицинского назначения из металлов, резин, стекла, пластмасс (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся и слюноотсасывающие установки, стоматологические материалы - оттиски из альгината и силикона, зубопротезные заготовки, артикуляторы), для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования, посуды лабораторной и столовой, в том числе однократного использования, использования, предметов для мытья посуды, белья, уборочного материала, резиновых ковриков, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, медицинских отходов из текстильных материалов, изделий медицинского назначения однократного применения перед их утилизацией, санитарного транспорта, проведения генеральных уборок, дезинфекции высокого уровня эндоскопов.

Дезинфекцию проводят способами протирания, орошения и погружения.

3.2. Дезинфекцию объектов при различных инфекциях рабочими растворами средства «Эволайн-4Д» проводят по режимам, представленным в таблицах 2-6.

3.3. При проведении генеральных уборок дезинфекцию проводят по режимам, представленным в таблице 7.

3.4. Дезинфекцию поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и т.п.), жесткой мебели, поверхностей приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы), резиновых ковриков проводят способом протирания ветошью, смоченной в растворе средства, или способом орошения из гидропульта, автомакса, распылителя типа “Квазар” и др. Сильно загрязненные поверхности обрабатывают дважды. Норма расхода раствора средства при протирании – 100 мл/кв.м. поверхности, при орошении – 300 мл/кв.м. (гидропульт, автомакс), 150 мл/кв. м. (распылитель типа “Квазар”) на одну обработку. После проведения дезинфекции способом орошения проводят влажную уборку для удаления возможных скоплений рабочего раствора в виде луж и подтеков. Смывание рабочего раствора

средства с обработанных поверхностей после установленного времени обеззараживания не требуется.

3.5. Посуду лабораторную или столовую, освобожденную от остатков пищи, полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной водой с помощью щетки, ерша или губки в течение 3 минут, либо последовательным погружением в две емкости с питьевой водой по 5 минут в каждую. Посуду однократного использования после обеззараживания утилизируют.

3.6. Предметы для мытья посуды, предметы ухода за больными, средства личной гигиены погружают в раствор средства. После дезинфекции прополаскивают под проточной водой в течение не менее 3 минут, изделия из резин и пластмасс – 5 минут, высушивают.

3.7. Белье, уборочный материал, медицинские отходы из текстильных материалов (перевязочный материал, ватные тампоны, салфетки, постельное и нательное белье, спецодежду и пр.) замачивают в растворе средства при норме расхода 4 л на 1 кг сухого белья. После дезинфекции белье прополаскивают и стирают. Медицинские отходы после обеззараживания утилизируют. Уборочный материал после дезинфекции прополаскивают в воде и высушивают.

3.8. Для борьбы с плесневыми грибами поверхности предварительно тщательно очищают с помощью щетки и двукратно с интервалом 15 минут обрабатывают рабочим раствором средства в соответствии с режимами, указанными в таблице 6. Посуду столовую и лабораторную обрабатывают способом погружения, белье и уборочный материал – способом замачивания.

Таблица 2

Режимы дезинфекции поверхностей и санитарно-технического оборудования растворами дезинфицирующего средства «Эволайн-4Д»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Время обеззараживания, мин					Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Туберкулез	Вирусные инфекции	Грибковые инфекции		
					кандидозы	дерматофитии	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,02	60	-	-	-	-	Протирание или орошение
	0,05	15	-	-	-	-	
	0,1	-	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,05	30	-	-	-	-	Протирание или орошение
	0,1	15	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	-	
	0,3	-	-	15	-	60	
	0,4	-	30	-	-	30	

Таблица 3

Режимы дезинфекции белья, посуды, предметов для мытья посуды, уборочного материала, резиновых ковриков растворами средства «Эволайн-4Д»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Время обеззараживания, мин					Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Туберкулез	Вирусные инфекции	Грибковые инфекции		
					кандидозы	дерматофитии	
Посуда без остатков пищи	0,02	60	-	-	-	-	Погружение
	0,05	30	-	-	-	-	
	0,1	-	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
Посуда с остатками пищи, в том числе одноразового использования	0,05	60	-	-	-	-	Погружение
	0,1	30	-	60	60	-	
	0,2	-	-	30	30	-	
	0,3	-	60	15	15	60	
Посуда лабораторная, предметы для мытья посуды	0,05	60	-	-	-	-	Погружение
	0,1	30	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
Белье, не загрязненное выделениями	0,02	60	-	-	-	-	Замачивание
	0,1	15	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
Белье, загрязненное выделениями, уборочный материал, ветошь	0,05	60	-	-	-	-	Замачивание
	0,1	30	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
Резиновые коврики	0,3	-	-	-	-	60	Протирание или погружение

Таблица 4

Режимы дезинфекции предметов ухода за больными, медицинских изделий однократного применения перед их утилизацией и санитарного транспорта растворами средства «Эволайн-4Д»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин					Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Туберкулез	Вирусные инфекции	Грибковые инфекции		
					кандидозы	дерматофитии	
Предметы ухода за больными, средства личной гигиены	0,05	60	-	-	-	-	Протирание или погружение
	0,1	30	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
Медицинские изделия одноразового применения перед утилизацией	0,05	90	-	-	-	-	Погружение
	0,1	60	-	60	60	-	
	0,2	15	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
Медицинские отходы из текстильных материалов	0,05	60	-	-	-	-	Замачивание
	0,1	30	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
Санитарный транспорт	0,02	60	-	-	-	-	Протирание или орошение
	0,05	15	-	-	-	-	
	0,1	-	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	

Таблица 5

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Эволайн-4Д»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки	
		Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин
Изделия медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические, стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся, слюноотсасывающие системы), стоматологические материалы, инструменты к эндоскопам	**Дезинфекция:** при инфекциях вирусной и бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии, кандидозах	0,1 0,2 0,3	60 30 15
	при инфекциях вирусной и бактериальной (включая туберкулез) этиологии, кандидозах, дерматофитиях	0,2 0,3	60 30
Жесткие и гибкие эндоскопы	при инфекциях вирусной и бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии, кандидозах	0,1 0,2 0,3	60 30 15
	при инфекциях вирусной и бактериальной (включая туберкулез) этиологии, кандидозах	0,2 0,3	60 30
	Дезинфекция высокого уровня	5,0	10

Таблица 6

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Эволайн-4Д» при поражениях плесневыми грибами

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях	0,3 0,4	90 60	Двукратное протирание или орошение
Посуда с остатками пищи	0,3 0,4	90 60	Погружение
Лабораторная посуда	0,3 0,4	90 60	Погружение
Белье загрязненное, уборочный материал, ветошь	0,3 0,4	90 60	Замачивание

Таблица 7

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Эволайн-4Д» при проведении генеральных уборок

Профиль лечебно-профилактического учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора (по препарату)%	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории, процедурные кабинеты	0,1 0,2 0,3	60 30 15	Протирание или орошение
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	0,2 0,3	60 30	Протирание или орошение
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения	Режим при соответствующей инфекции		Протирание или орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,2 0,3	60 30	Протирание или орошение
Детские учреждения	0,02 0,05	60 15	Протирание или орошение

3.9 Дезинфекцию изделий медицинского назначения, совмещенную с предстерилизационной очисткой, проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным в таблицах 8, 9, 10. Изделия погружают в рабочий раствор средства, обеспечивая удаление видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток; у изделий, имеющих каналы, последние тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Дезинфицирующий раствор должен покрывать изделия не менее чем на 1 см. Дезинфекцию и очистку эндоскопов, а также инструментов к ним проводят с учетом требований МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

По окончании дезинфекции изделия ополаскивают проточной питьевой водой в течение 3 минут (изделия из металлов и стекла) или 5 минут (изделия из резин, пластмасс, в том числе эндоскопы и инструменты к эндоскопам) или путем последовательного погружения в две емкости с питьевой водой по 5 минут в каждую.

3.10. Для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, рабочие растворы средства можно применять многократно в течение срока годности, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

3.11. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят 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 08.06.1982 г.) и в методических указаниях “Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам” (№ 28-6/13 от 25.05.1988 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.

Таблица 8

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (исключая эндоскопы и инструменты к ним), в том числе стоматологических инструментов, растворами средства «Эволайн-4Д»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, ^{O}C	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 0,2 0,3	Не менее 18	Не нормируется
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,1	То же	60 *
	0,2		60 **
	0,2		30 *
	0,3		30 **
	0,3		15 *
	0,3		10 ***
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 или электроотсоса: - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей.	0,1 0,2 0,3	Не менее 18	 1,0 0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса): - изделий из металлов или стекла; - изделий из резин, пластмасс.	Не нормируется		 3,0 5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания: * - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при бактериальных (исключая туберкулез), вирусных инфекциях и кандидозах;

** - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при бактериальных (включая туберкулез), вирусных инфекциях, кандидозах, дерматофитиях;

*** - обработка производится механизированным способом в установках ультразвуковой очистки УЗО-«МЕДЭЛ» (УЗО-«ЕЛАМЕД»). На этапе обработки обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при бактериальных (включая туберкулез), вирусных инфекциях, кандидозах, дерматофитиях.

Таблица 9

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Эволайн-4Д»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, ^{O}C	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,1	Не менее 18	60 *
	0,2		60 **
	0,2		30 *
	0,3		30 **
	0,3		15 *
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки. ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца.	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечания: * - на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при бактериальных (исключая туберкулез), вирусных инфекциях, кандидозах;

*** - на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при бактериальных (включая туберкулез) вирусных инфекциях, кандидозах.

Таблица 10

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «Эволайн-4Д»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, ^{O}C	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Удаление видимых загрязнений с поверхности инструментов с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)	0,1 0,2 0,3	Не менее 18	Не нормируется
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	0,1 0,2 0,2 0,3 0,3 0,3	То же	60 * 60 ** 30 * 30 ** 15 * 10 ***
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: - 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	2,0 1,5
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		0,5

Примечания: * - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских инструментов к гибким эндоскопам при бактериальных (исключая туберкулез), вирусных инфекциях, кандидозах;

** - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских инструментов к гибким эндоскопам при бактериальных (включая туберкулез), вирусных инфекциях, кандидозах.

*** - обработка производится механизированным способом в установках ультразвуковой очистки УЗО-«МЕДЭЛ» (УЗО-«ЕЛАМЕД»). На этапе обработки обеспечивается дезинфекция инструментов к гибким эндоскопам при бактериальных (включая туберкулез), вирусных инфекциях, кандидозах.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЭВОЛАЙН-4Д» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

4.1. Для стерилизации изделий медицинского назначения (включая стоматологические инструменты и материалы, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины, стекло, пластмассы) применяют 5% (по препарату) раствор средства.

4.2. Перед стерилизацией изделий средством «Эволайн-4Д» 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 методическими указаниями (инструкцией) по применению конкретного средства.

4.3. Стерилизацию изделий медицинского назначения средством «Эволайн-4Д» проводят в стерильных пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая тщательное заполнение им всех каналов и полостей изделий. Для лучшего заполнения каналов средством и более полного удаления из них пузырьков воздуха используют шприцы, пипетки или другие вспомогательные средства. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Стерилизуемые изделия должны быть свободно размещены в емкости с раствором; толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Стерилизацию проводят при температуре воздуха в помещении не ниже 20°С.

Режим стерилизации изделий медицинского назначения приведен в таблице 11.

Таблица 11

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения рабочими раствором средства «Эволайн-4Д»

Стерилизуемые изделия	Начальная температура рабочего раствора, ^{0}С	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время стерилизационной выдержки, мин
Изделия из металлов, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла, пластмасс (включая стоматологические инструменты и материалы, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	Не менее 18	5,0	90

4.4. При проведении стерилизации все манипуляции выполняют, соблюдая асептические условия, используя стерильные емкости для воды, воду и инструменты, а также стерильные перчатки для защиты кожи рук.

4.5. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства, удаляя его из каналов, и переносят в стерильную емкость со стерильной водой для отмыва от остатков средства.

Отмыв осуществляют путем двукратного (по 10 минут каждое) погружения из-

делий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают стерильную воду в течение 3-5 мин (не менее 20 $см^3$), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Емкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132^0С в течение 20 минут.

4.6. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды, помещают в стерильную простыню, удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней. Срок хранения простерилизованных изделий не более трех суток.

4.7. Рабочие растворы средства для стерилизации можно применять многократно в течение срока годности (21 сутки), если их внешний вид не изменился (изменение цвета, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

5.2. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

5.3. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.4. Работы со средством способом протирания можно проводить в присутствии пациентов.

5.5. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А, глаз – герметичные очки, кожи рук – резиновые перчатки. Обработку способом орошения проводят в отсутствие пациентов.

5.6. Емкости с растворами средства при обработке объектов способом погружения (замачивания) должны быть закрыты.

5.7. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе способом орошения могут возникнуть раздражения верхних дыхательных путей и глаз.

6.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

6.3. При случайном попадании средства (концентрата) на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды, затем смазать кожу смягчающим кремом.

6.4. При попадании средства (концентрата) в глаза, необходимо немедленно промыть глаза под струей воды в течение 10 минут и сразу обратиться к окулисту.

6.5. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля и обратиться к врачу. Желудок не промывать!

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА

7.1. По показателям качества средство «Эволайн-4Д» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 12.

Таблица12

Наименование показателя	Норма	Методы испытания
Внешний вид	Прозрачная светло-желтая или синяя жидкость	По п. 7.3
Запах	Слабый специфический или отдушки	По п. 7.3
Массовая доля четвертичных аммонийных соединений, суммарно, %, в пределах	45,5 ± 2,5	По п. 7.4
Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина	3,0 ± 0,3	По п. 7.5

7.2. Отбор проб

Отбор проб проводят в соответствии с ТУ 9392-054-38965786-2008. Масса представительной пробы 300 г. Для контрольной проверки качества препарата применяют методы анализа, указанные ниже.

7.3. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины объема и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

7.4. Определение массовой доли ЧАС

7.4.1 Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

Пипетки 4-1-1, 2-2-5 по ГОСТ 29227;

Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-07-1816-93;

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

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75;

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76;

Кислота уксусная по ГОСТ 61;

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300

Спирт изопропиловый по ТУ 2632-015-11291058-95;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Кислота серная по ГОСТ 4204;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.4.2 Подготовка к анализу

7.4.2.1 Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия

0,115 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема водой до метки.

7.4.2.2. Приготовление 0,004 н. водного раствора цетилпиридиний хлорида

0,143 г. цетилпиридиний хлорида 1-водного растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема водой до метки.

7.4.2.3 Приготовление смешанного индикатора

Раствор 1: В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 $см^3$ воды, прибавляют 0,5 $см^3$ уксусной кислоты, объем доводят этиловым или изопропиловым спиртом до 40 $см^3$ и перемешивают.

Раствор 2: 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 $см^3$ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 $см^3$ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

7.4.2.4 Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида.

К 10 $см^3$ раствора додецилсульфата прибавляют 15 $см^3$ хлороформа, 2 $см^3$ раствора смешанного индикатора и 30 $см^3$ воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида, интенсивно встряхивая в закрытой колбе, до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

7.4.3 Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «Эволайн-4Д» от 0,15 до 0,25 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 $см^3$ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 5 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 $см^3$ хлороформа, 2 $см^3$ смешанного индикатора и 30 $см^3$ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором средства «Эволайн-4Д» при взбалтывании в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

7.4.4 Обработка результатов

Массовую долю ЧАС (Х) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = (0{,}00150 \times V \times K \times 100) \times 100\ \% / (m \times V_1)$$

где 0,00150 - масса ЧАС, соответствующая 1 см^3 раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм^3 (0,004 н.), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004моль/дм^3 (0,004 н.), равный 5 см^3;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм^3 (0,004 н.);

100 - объем приготовленного раствора средства «Эволайн-4Д»;

m - масса анализируемой пробы, г;

V_1 - объем раствора средства «Эволайн-4Д», израсходованный на титрование, см^3.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1,0%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±3 % при доверительной вероятности 0,95.

7.5. Определение массовой доли N,N-бис(3-амино-пропил)додециламина.

N,N-бис(3-аминопропил)додециламин определяется потенциометрическим титрованием соляной кислотой.

7.5.1 Оборудование и реактивы.

Цилиндр 3 –2-50 по ГОСТ 1770;

Стакан В-2-150 ТС по ГОСТ 25336;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Стандарт-титр кислота соляная 0,1 н по ТУ 6-09-2540;

Иономер универсальный марки ЭВ-74 или аналог;

Электрод сравнения – вспомогательный электрод ЭВЛ - 1М3 или аналог;

Измерительный электрод - стеклянный электрод ЭСЛ-43-07 или аналог.

7.5.2 Проведение анализа.

4 г анализируемого средства помещают в предварительно взвешенный стакан и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. Прибавляют 40 см^3 дистиллированной воды и проводят потенциометрическое титрование раствором соляной кислоты.

7.5.3 Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина Y, %, вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{0{,}009967 \cdot V \cdot 1000}{m},$$

где 0,009967 – масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см^3 раствора соляной кислоты концентрации точно с (HCl) = 0,1 моль/ дм^3, г ;

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно с (HCl) = 0,1 моль/дм^3, израсходованный на титрование, см^3;

m – масса навески анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превы-

шает допускаемое расхождение, равное 0,1 %.

Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результата анализа ±3 %, при доверительной вероятности P=0,95.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

8.1. Средство «Эволайн-4Д» транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.2. Хранят средство на складе в упаковке предприятия-изготовителя. Температура хранения от минус 40^0С до плюс 35^0С.

Не допускается хранить средство совместно с лекарственными препаратами.

8.3. При случайном разливе средства следует использовать средства защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки "А", глаз - герметичными очками, кожи рук – резиновыми перчатками.

8.4. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), а остатки смыть большим количеством воды. Смыв в канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном виде. Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

8.5. Средство расфасовано в полимерные бутылки емкостью 0,1; 0,25; 0,4; 0,5 и 1 $дм^3$, канистры по 5, 10, 15, 25 $дм^3$, бочки по 50, 100, 150, 200 $дм^3$.