СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ

М.В. Храмов

«10» января 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДЭЗОС»

Н.Д. Абанина

«10» января 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 12/23

по применению дезинфицирующего средства

«Элдез-ОФА»

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 № 12/23
по применению дезинфицирующего средства «Элдез-ОФА»
для дезинфекции, ДВУ и стерилизации медицинских изделий и эндоскопов
(производства ООО «ДЭЗОС», Россия)

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

Авторы: Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии), Н.Д. Абанина (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-ОФА» представляет собой прозрачную жидкость, от бесцветного до желтого цвета со слабым специфическим запахом или запахом применяемой отдушки. Допускается наличие опалесценции и незначительного количества осадка. В качестве действующих веществ содержит 1% ортофталевого альдегида, антикоррозийную добавку, стабилизаторы и другие функциональные компоненты. Показатель активности водородных ионов (pH) - 7,0 ± 1,0.

1.2. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя и защите от воздействия прямых солнечных лучей при температуре от 0°С до + 40°С составляет 3 года, рабочего раствора – 6 месяцев при условии хранения в закрытых емкостях в защищенном от света месте.

Средство сохраняет свои свойства после замораживания и оттаивания. Средство негорюче, пожаро- и взрывобезопасно, биоразлагаемое и экологически безопасное.

1.3. 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), в т.ч. возбудителей 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, бутулизма), геморрагического эшерихиоза, легионеллеза; вирулицидной активностью в отношении всех известных вирусов-патогенов человека (энтеровирусов Коксаки, ECHO, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов (в т. ч. гепатита А, В, С, D), аденовирусов, рино-, ротавирусов, норовирусов, коронавирусов, ВИЧ-инфекции, вирусов гриппа и парагриппа человека, в т.ч. типа А, включая «птичьего» A/H5NI, «свиного» A/HINI, 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.

1.4. Средство не обладает коррозионной активностью в отношении конструкционных и декоративно-отделочных материалов из нержавеющей стали, сплавов алюминия (в т.ч. анодированного алюминия) и других металлов, никелированных, хромированных и прочих защитных покрытий, лакокрасочных покрытий, резин, стекла, керамики, дерева, пластмасс, полимерных и других материалов не обесцвечивают ткани. Средство не вызывает помутнения оптики и разрушения клеевых соединений.

1.5. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость средство относится к 5 классу относительно безвредных веществ; пары средства при ингаляционном воздействии мало опасны (4 класс по степени летучести). Средство не обладает сенсибилизирующим эффектом, вызывает слабое раздражение кожных покровов и умеренное раздражение слизистых оболочек глаз. При повторном воздействии может вызывать сухость и временное окрашивание кожи.

ОБУВ ортофталевого альдегида в воздухе рабочей зоны – 0,5 мг/м^3.

1.6. 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 т. ч. вращающиеся,

инструменты с оптическими деталями, комплектующие детали наркозно-дыхательной и ингаляционной аппаратуры, анестезиологического оборудования);

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

- для стерилизации медицинских изделий из различных материалов (металлы, резины, пластмассы, стекло и др.);

- для стерилизации жестких, гибких эндоскопов и инструментов к ним ручным и механизированным (в специализированных МДМ) способами.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

2.1. Рабочий раствор средства готовят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях.

Для приготовления 1 л рабочего раствора к 500 мл средства при перемешивании добавляют 500 мл воды комнатной температуры:

Концентрация рабочего раствора,%		Количество ингредиентов для приготовления 1,0 л рабочего раствора средства «Элдез-ОФА»	
По средству	По ДВ	Средство, мл	Вода, мл
50	0,5	500	500

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ЭНДОСКОПОВ

3.1. Рабочий раствор средства «Элдез-ОФА» применяют для дезинфекции медицинских изделий из различных материалов (металлы, пластмассы, стекло, резины), включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, а также для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) 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.

Средство применяют для дезинфекции медицинских изделий, дезинфекции и ДВУ гибких и жестких эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими ортофталевый альдегид.

Внимание! Возможно окрашивание изделий, изготовленных из пластмасс и силиконовой резины, без изменения их функциональных свойств.

3.2. Дезинфекцию медицинских изделий, гибких и жестких эндоскопов, в том числе ДВУ, проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

3.3. Дезинфекцию медицинских изделий, гибких и жестких эндоскопов, в том числе ДВУ, осуществляют ручным или механизированным способом с использованием рабочего раствора средства согласно режимам, указанным в таблице 1.

3.4. Раствор средства в режиме дезинфекции может применяться многократно до изменения внешнего вида, но не более одной рабочей смены.

3.5. Дезинфекция медицинских изделий

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

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

3.5.3 Для проведения дезинфекции изделия полностью погружают в рабочий раствор средства, 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 растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора средства в труднодоступные участки изделий. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см. Время экспозиции указано в таблице 1.

3.5.4 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.

3.6. Дезинфекция стоматологических изделий

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).

Дезинфицируют путем полного погружения их в рабочий раствор средства согласно режимам, указанным в таблице 1.

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

3.7. Дезинфекция эндоскопов

3.7.1 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» и действующим нормативным документам.

3.7.2 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.

3.7.3 При дезинфекции ручным способом эндоскопы и инструменты к ним помещают в емкость с рабочим раствором средства. 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 раствор; заполняют все каналы раствором через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца, избегая образования воздушных пробок. Инструменты к эндоскопам, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения смеси в область замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.7.4 Дезинфекция эндоскопов механизированным способом проводится в соответствии с эксплуатационной документацией на оборудование.

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

3.7.6 После дезинфекции эндоскопы для нестерильных манипуляций подвергают окончательной очистке и ДВУ; эндоскопы для стерильных манипуляций и инструменты ко всем эндоскопам – предстерилизационной очистке и стерилизации.

3.8. Дезинфекция высокого уровня эндоскопов

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.8.3 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.

3.8.4 Перед погружением всредство для ДВУ эндоскопы и инструменты к ним высушивают, в том числе при помощи специальных устройств.

3.8.5 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.

3.8.6 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.

3.8.7 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 10 минут.

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

3.8.8 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.

3.8.9 Обработка эндоскопов механизированным способом проводится в соответствии с эксплуатационной документацией на оборудование.

3.8.10 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.

3.8.11. Для ДВУ эндоскопов средство можно применять многократно (в пределах срока годности) при сохранении требуемой концентрации, которая должна контролироваться химическими индикаторами (тест полосками) с кратностью не реже одного раза в смену.

Таблица 1

Режимы дезинфекции медицинских изделий средством «Элдез-ОФА»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки		
		Температура средства, ^{0}C	Концентрация средства (по препарату), %	Время экспозиции, мин
Изделия из металлов, пластмасс, стекла, резин, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, (включая изделия, имеющие замковые части, каналы и полости), инструменты к эндоскопам	**Дезинфекция:** - при бактериальных (кроме туберкулеза), грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	не менее 20	50 100	5 3
	- при бактериальных (включая туберкулез), вирусных, грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях		50 100	30 10
	-при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия)		50 100	5 3
	-при сибирской язве		100	480 (8 ч.)
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	**Дезинфекция:** - при бактериальных (кроме туберкулеза), грибковых (кандидозы, дерматофитии)	не менее 20	50 100	5 3
	- при бактериальных (включая туберкулез), вирусных инфекциях, кандидозах		50 100	30 10
	-при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия)		50 100	5 3
	-при сибирской язве		100	480 (8 ч.)
	Дезинфекция высокого уровня		100	3

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ЭНДОСКОПОВ И ИНСТРУМЕНТОВ К НИМ

4.1. Рабочий раствор средства «Элдез-ОФА» применяют для стерилизации медицинских изделий из различных материалов (металлы, пластмассы, стекло, резины), включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним с учетом требований действующих нормативных документов методических указаний, санитарных правил и норм, а также согласно рекомендациям производителей медицинских изделий и эндоскопического оборудования, прописанным в эксплуатационных документах и инструкциях.

Стерилизацию осуществляют согласно режимам, указанным в таблице 2.

4.2. Средство применяют для стерилизации тех медицинских изделий и эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими ортофталевый альдегид.

4.3. Стерилизацию медицинских изделий, эндоскопов и инструментов к ним проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками в асептических условиях.

4.4. Для стерилизации средство можно применять многократно (в пределах срока годности) при

сохранении требуемой концентрации, которая должна контролироваться химическими индикаторами (тест полосками) с кратностью не реже одного раза в смену.

4.5. Стерилизация медицинских изделий

4.5.1. Перед стерилизацией 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.

4.5.2 Во избежание снижения концентрации рабочего раствора для стерилизации в него следует погружать только изделия медицинского назначения, на поверхностях и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости.

4.5.3 Медицинские изделия после предстерилизационной очистки полностью погружают в емкость со средством «Элдез-ОФА», 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 1см.

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

4.5.5 При отмывке предметов после химической стерилизации используют только стерильную воду и стерильные ёмкости. Емкости 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 отмывают последовательно в двух водах: изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резин и пластмасс – по 10 мин;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 90 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;

4.5.6 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.

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

4.6. Стерилизация эндоскопов

4.6.1 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.

4.6.2 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.

4.6.3 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.

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

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

4.6.6 При проведении стерилизации все манипуляции осуществляют в асептических условиях. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной питьевой водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки. Емкости, используемые для стерилизации и при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют.

4.6.7 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 не менее 15 мин в каждой. Через каналы с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают не менее 90 мл воды не менее, чем в течение 10 мин. в каждой емкости, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

4.6.8 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.

4.6.9 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.

Таблица 2

Режимы стерилизации медицинских изделий и эндоскопов средством «Элдез-ОФА»

Вид стерилизуемых изделий	Температура средства, ^{0}C	Концентрация средства (по препарату), %	Время экспозиции, час.
Медицинские изделия из пластмасс, стекла, металлов, включая хирургические и стоматологические инструменты и инструменты к эндоскопам	не менее 20	100	8
Гибкие и жесткие эндоскопы	не менее 20	100	8

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. Все действия со средством необходимо проводить в спецодежде, маске, защитных очках и резиновых перчатках, поверх одежды – водонепроницаемый фартук.

5.4. Следует избегать попадания средства в глаза, на кожу и на одежду.

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

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

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При попадании средства на кожу необходимо смыть средство большим количеством воды 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. 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 $дм^3$ до 50 $дм^3$.

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.

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-ОФА» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Физико-химические показатели качества дезинфицирующего средства «Элдез-ОФА»

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Методы контроля по ТУ 20.20.14-012-54937981-2022
1	Внешний вид, запах	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 (pH)	7,0 $\pm$ 1,0	п. 5.3
4	Массовая доля ортофталевого альдегида, %	1,0 $\pm$ 0,1	п.5.4