

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ



М.В. Храмов

«03» августа 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ
Исполнительный директор
ООО «Сарая СНГ»



Э.А. Дронов

«03» августа 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/23

по применению средства дезинфицирующего
«Endosoft» («Эндософт»)

Москва, 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/23

по применению дезинфицирующего средства

«Endosoft» («Эндософт»)

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ); ООО «Сарая СНГ».

Авторы: Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ); Истомина К.А. (ООО «Сарая СНГ»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Endosoft» («Эндософт») (далее – «Средство») представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость с характерным спиртовым запахом. В качестве действующего вещества содержит изопропиловый спирт 70%, воду очищенную.

Средство применяется в готовом (неразбавленном) виде для промывания и удаления влаги из каналов (сушки) эндоскопов ручным и механизированным способом, для удаления влаги из полостей и с внешних поверхностей медицинских изделий, а также для дезинфекции небольших по площади поверхностей, медицинских изделий, приборов и оборудования.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя – 5 лет со дня изготовления.

Средство выпускается в полимерной таре вместимостью от 0,01 дм³ до 200 дм³, с плотно завинчивающимися крышками, дозирующими и распыляющими насадками, в том числе помповыми дозаторами или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации, обеспечивающей сохранность средства.

1.2. Дезинфицирующее средство «Endosoft» («Эндософт») обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), инфекций связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), кишечных инфекций, грибов рода *Candida*, *Trichophyton*, легионеллеза, возбудителей особо опасных инфекций – чумы, холеры, туляремии, вирусов – возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, цитомегалии, герпеса, гриппа, парагриппа, Эбола, ОРВИ, атипичной пневмонии (SARS), аденовирусной инфекции, ротавирусной инфекции, норовирусной инфекции, коронавирусной инфекции.

1.3. Средство соответствует 2 классу микробиологической чистоты и отвечает требованиям Общей фармакопейной статьи «Микробиологическая чистота. ОФС.1.2.4.0002.18».

2.1. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по

классификации ГОСТ 12.1.007-76, не обладает раздражающим действием на кожу, вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаза, сенсibiliзирующее, кожно-резорбтивное действие не выявлено, кумулятивный эффект отсутствует.

При ингаляционном воздействии паров средства в насыщающих концентрациях и в режиме применения (метод «протираания/орошения») средство может быть квалифицировано как мало опасное (4 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта (изопропанол, 2-пропанол) – 10 мг/м³ (пары).

1.4. Дезинфицирующее средство «Endosoft» («Эндософт») может использоваться в медицинских, лечебно-профилактических и других организациях лечебного профиля, независимо от их организационно-правовой формы и форм собственности, в том числе в стационарных, амбулаторно-поликлинических, противотуберкулезных, больничных и стоматологических учреждениях, диспансерах, фельдшерско-акушерских пунктах, станциях переливания крови, скорой и неотложной медицинской помощи, родильных домах, детских, перинатальных и неонатальных центрах и отделениях, центрах трансплантации органов, инфекционных очагах и зонах чрезвычайных ситуаций, дезинфекционных станциях, кожно-венерологических и инфекционных отделениях, патологоанатомических отделениях, всех видах санитарного и общественного транспорта, клинических, иммунологических, бактериологических, диагностических, биохимических, серологических, микробиологических и других лабораториях в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла), детских дошкольных и школьных учреждениях и организациях, предприятиях парфюмерно-косметической, фармацевтической, микробиологической, биотехнологической, пищевой и перерабатывающей промышленности (мясной, молочной, кондитерской отраслей, предприятий по производству алкогольных и безалкогольных напитков), социальных учреждениях всех видов, предприятиях и организациях общественного питания, продовольственных и промышленных рынках, коммунально-бытовых учреждениях, организациях образования, культуры, спорта, отдыха, курортологии и туризма всех видов, офисах, местах массового посещения и длительного пребывания людей (аэропортах, вокзалах, общественных туалетах и т.п.), в быту.

1.5. Дезинфицирующее средство «Endosoft» («Эндософт») предназначено:

- для удаления влаги из каналов (сушки) эндоскопов при ручной обработке;

- для промывания и удаления влаги из каналов (сушки) эндоскопов механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ);

- для удаления влаги из полостей и с внешних поверхностей медицинских изделий, перед дальнейшей обработкой, а также для предотвращения коррозии и консервации обработанных изделий при последующем хранении;

- для дезинфекции *небольших по площади поверхностей* в помещениях (выключателей, телефонов, столов, мониторов, ноутбуков и т.п.), предметов обстановки и ухода за больными, обуви и ковриков из резиновых и полипропиленовых материалов; медицинских изделий, приборов и оборудования (в том числе поверхности аппаратов искусственного дыхания, анестезиологического и физиотерапевтического оборудования, оптических приборов, маммографов, медицинских изделий для неинвазивных манипуляций, включая поверхностные датчики УЗИ-оборудования и электрокардиографов, фонендоскопов, манжет тонометров, медицинских термометров и др., не предусматривающих контакта со слизистыми оболочками, а также конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения); поверхностей запаянных ампул, косметологического инструментария, камер и установок холодильного и морозильного оборудования, наружных поверхностей систем вентиляции и кондиционирования воздуха; для экстренной дезинфекции поверхностей способами протирания и орошения.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. УДАЛЕНИЕ ВЛАГИ ИЗ КАНАЛОВ ЭНДОСКОПОВ:

Обработка гибких эндоскопов для нестерильных эндоскопических вмешательств после их использования должна проводиться в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и другой действующей на момент применения нормативной документацией.

При ручной обработке через каналы эндоскопов с помощью шприца пропускают 30-90 мл средства «Endosoft» («Эндософт»).

Обработка эндоскопов механизированным способом проводится в соответствии с эксплуатационной документацией на оборудование. Перед каждым циклом обработки эндоскопа в МДМ проводится его окончательная очистка ручным способом, если в инструкции к МДМ нет других указаний. При отсутствии в МДМ функции промывки спиртом, этот этап проводится вручную после завершения полного цикла обработки.

Оптические и стеклянные поверхности жестких эндоскопов просушивают средством методом протирания.

2.2. ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ПОВЕРХНОСТЕЙ:

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Средство используется способами протирания, орошения и заливания. Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всем плоскостям.

Дезинфекцию можно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания и перчаток. После обработки средством смывание с поверхностей, не контактирующих со слизистыми или с пищевыми продуктами, не требуется. Проветривание помещения после обработки не требуется.

Перед дезинфекцией обрабатываемых изделий и поверхностей необходимо удалить биологические, органические и другие загрязнения с помощью одной салфетки, пропитанной средством и промыть в емкости водой. Разъемные изделия предварительно разобрать. Изделия после промывания высушить для предупреждения попадания воды в спиртовой раствор средства. Салфетки выбросить в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

Для дезинфекции высушенное изделие полностью погружают в емкость со средством, плотно закрыв ее крышкой во избежание испарения спирта. Разъемные изделия разбирают и погружают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Средство, для дезинфекции способом замачивания, можно использовать многократно, если его внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, появление хлопьев и т.п.) раствор необходимо заменить.

После дезинфекции изделия промывают от остатков средства под проточной водой питьевого качества. Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований должны ополаскиваться водой не ниже питьевого качества, бронхоскопы - водой стерильной или очищенной на антибактериальных фильтрах. Порция воды для ополаскивания эндоскопа всегда используется однократно.

Поверхности, подлежащие дезинфекции, в том числе медицинских изделий и оборудования, не предназначенных для инвазивного

вмешательства и не контактирующих непосредственно со слизистой пациентов или конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения, необходимо протереть однократно или двукратно отдельными салфетками, пропитанными средством, или оросить средством из ручного распылителя до полного смачивания.

При обработке поверхностей, норма расхода дезинфицирующего средства «Endosoft» («Эндософт») составляет от 30-40 мл/м² для однократной обработки. Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Экстренная дезинфекция медицинских изделий простой конфигурации из стекла, пластика, металлов (кроме хирургических и стоматологических) проводится в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, способом погружения.

Обработку запаянных стеклянных ампул (флаконов) перед проведением инъекций проводят: верхнюю треть запаянной ампулы протирают ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

Дезинфекцию объектов в банях, аквапарках, бассейнах, парикмахерских, прачечных, спортивных организациях, санпропускниках, общественных туалетах – по режимам, рекомендованным при грибковых инфекциях (дерматофитиях). Профилактическую дезинфекцию оборудования и поверхностей машин скорой помощи, служб ГО и ЧС, санитарного транспорта проводят по режимам, эффективным в отношении бактериальных инфекций. Транспорт для перевозки инфекционных больных — в соответствии с режимом соответствующей инфекции, при инфекциях неясной этиологии — по режиму вирусных инфекций. Внутренняя поверхность обуви орошается средством или протирается салфетками, пропитанными средством, до легкого увлажнения. На одну пару обуви использовать две отдельные салфетки. Время дезинфекционной выдержки составляет 2 мин.

Внутренняя поверхность обуви орошается средством до легкого увлажнения. Время дезинфекционной выдержки составляет 2 мин.

Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени, просушивают, затем двукратно, с интервалом 5 минут, протирают салфетками, пропитанными средством, или орошают средством. Время дезинфекционной выдержки 15 минут. Для предотвращения роста плесени в дальнейшем обработку повторяют через 1 месяц.

Примечание: следует использовать указанные документы, действующие на текущий момент, с учетом всех внесенных в них изменений. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Таблица 1 – Режимы дезинфекции поверхностей дезинфицирующим средством «Endosoft» («Эндософт»)

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, наружные поверхности приборов, аппаратов и оборудования	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	Протирание или орошение
	Кандидозы	1	
	Дерматофитии	2	
	Особо опасные инфекции (чума, холера, туляремия)		Заливание раствором
	Легионеллез		
	Вирусные, туберкулез	5	Протирание или орошение
	2	Двукратное протирание или двукратное орошение	

Таблица 2 – Режимы дезинфекции поверхностей медицинских изделий дезинфицирующим средством «Endosoft» («Эндософт»)

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности медицинских изделий, медицинских приборов, техники и оборудования	Вирусные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	2	Двукратное протирание или орошение
		5	Однократное протирание или орошение
	Особо опасные инфекции (чума, холера, туляремия)	2	Заливание раствором

Таблица 3 – Режимы профилактической дезинфекции объектов дезинфицирующим средством «Endosoft» («Эндософт»)

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Телефоны, мониторы, клавиатуры, ноутбуки, дверные и оконные ручки, выключатели, сидения и кнопки унитазов, журнальные, письменные и обеденные столы, тумбочки, подголовники, подлокотники	2	Протирание или орошение

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Хранить упаковку плотно закрытой вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

3.2. Избегать попадания в глаза.

3.3. Не обрабатывать включенные приборы, нагретые поверхности или объекты вблизи огня! Не курить! Огнеопасно!

3.4. Средство должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание с другими средствами не допускается.

3.5. Все работы по обработке небольших по площади поверхностей (при соотношении обработанной площади к площади помещения 1:10) персонал может проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и глаз.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут и закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном проглатывании средства необходимо выпить несколько стаканов воды комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем прополоскать носоглотку водой и выпить стакан воды с 10-15 таблетками измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При появлении раздражения органов дыхания необходимо выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать носоглотку водой, выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

4.4. При появлении на коже раздражений и сыпи необходимо прекратить применение средства, руки и кожные покровы вымыть водой и мылом, нанести смягчающий крем.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство хранить в невскрытой упаковке изготовителя или в закрытой упаковке изготовителя с плотно завинченной крышкой (после вскрытия), в крытых хорошо проветриваемых складских помещениях в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств при температуре от минус 5°C до плюс 30°C.

Легко воспламеняется! Огнеопасно! Пожароопасно!

При соблюдении указанных выше условий хранения, срок годности средства в невскрытой упаковке производителя – 5 лет со дня изготовления.

5.2. В аварийной ситуации при разливе большого количества средства засыпать впитывающим материалом (землей, песком, силикагелем или другим негорючим материалом), собрать в емкости и отправить на утилизацию. Работы проводить в защитных индивидуальных одежде (комбинезоне, халате и др.), сапогах, герметичных очках, универсальных респираторах типа РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки «А», влагонепроницаемых перчатках.

5.3. Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

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