СОГЛАСОВАНО
Зам. руководителя ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ

_____
В.В. Фирстова
«16» августа 2018 г

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО НПК «Альфа»

_____
С.А. Панарин
«16» августа 2018 г

ИНСТРУКЦИЯ № 037/2018
по применению средства дезинфицирующего «ФОРИЗИМ - ДЕЗ», производства ООО Научно – производственной компании «Альфа», Россия

г. Ростов-на-Дону
2018 г

ИНСТРУКЦИЯ № 037/2018

по применению средства дезинфицирующего «ФОРИЗИМ-ДЕЗ», производства ООО Научно – производственной компании «Альфа», Россия

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ ПМБ (Потапов В.Д., Кузин В.В.), «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Носик Н.Н., Носик Д.Н), ООО НПК «Альфа» (Герасименко М.Г.)

Инструкция предназначена для персонала медицинских организаций, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Инструкция разработана и действует взамен инструкции № 037/2017 от 09.08.2017г

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство дезинфицирующее «ФОРИЗИМ - ДЕЗ» представляет собой прозрачную жидкость с запахом отдушки и цветом от светло - желтого до светло-коричневого. Содержит комплекс ферментов 11,5% (субтилизин (комбинация из бактериальных протеаз), амилаза), N,N-диоктилдиметиламмоний хлорид – 8%, комплекс поверхностно-активных веществ, а также функциональные, стабилизирующие добавки, ингибитор коррозии.

pH средства 7,0-9,0.

Средство выпускается в полимерных флаконах 200, 500, 1000 $см^3$ с плотно закрывающимися колпачками или с плотно завинчивающимися крышками, в полимерных канистрах с плотно завинчивающимися крышками вместимостью 5, 10, 20, 40 $дм^3$, в бочках полимерных вместимостью 50, 100, 200 $дм^3$.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0°С до + 30°С составляет 3 года. При несоблюдении температурных интервалов хранения возможно выпадение незначительного количества осадка. Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

Срок годности рабочих растворов средства составляет 3 суток, при условии хранения в закрытых емкостях.

Рабочие растворы средства обладают моющими свойствами при малом пенообразовании, не приводят к фиксации органических загрязнений на поверхностях инструментов, не коррозируют металлические поверхности, не повреждают термолабильные материалы даже при длительном контакте (вплоть до 24 часов).

1.2. Рабочие растворы средства обладают биоцидной активностью в отношении грамотрицательных, грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на Mycobacterium terrae), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего» гриппа H_5N_1, «свиного» гриппа H_1N_1 и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов (в т.ч. А, В и С), герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида и Трихофитон, плесневых грибов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу к 4 классу малоопасных веществ; к 4 классу малоопасных веществ при парентеральном введении по классификации К.К. Сидорова; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) малоопасно (4 класс опасности по степени летучести); при непосредственном контакте вызывает слабое раздражение кожи и выраженное раздражение слизистых оболочек глаз; обладает слабым сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы при однократном воздействии не оказывают местно-раздражающего и сенсибилизирующего действия, при повторных воздействиях оказывают умеренное раздражающее действие.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

N,N-диоктилдиметиламмоний хлорида - 1 $мг/м^3$ (аэрозоль);

протеазы - 0,5 $мг/м^3$ (аэрозоль);

амилазы - 1,0 мг/м^3 (аэрозоль).

1.4. Средство «ФОРИЗИМ - ДЕЗ» предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях всех профилей (ЛПО: больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, дома для инвалидов и престарелых, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные стационары (включая отделения неонатологии, палаты новорожденных), клиники ЭКО, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой помощи); в клинических, микробиологических, патологоанатомических, иммунологических, диагностических и др. лабораториях, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности; а также всюду, где необходимо проведение очистки и обеззараживание медицинского инструментария (в т.ч. и в учреждениях социального обеспечения, хосписах, отделениях и учреждениях паллиативного ухода, отделениях сестринского ухода, домах-интернатах для престарелых, на объектах и учреждениях судебно-медицинской экспертизы, учреждениях социальной защиты населения, санаториях, профилакториях, пансионатах, домах отдыха).

1.5. Средство «ФОРИЗИМ - ДЕЗ» предназначено:

-для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в один процесс, изделий медицинского назначения из различных материалов (пластмассы, металла, резины, стекла, термолабильных материалов), включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся); стоматологических материалов: стоматологические оттиски из полиэфирной смолы, альгинатных и силиконовых материалов, зубопротезные заготовки, артикуляторы, слепочные ложки, отсасывающих систем в стоматологии; наркозно-дыхательного оборудования, термометров, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;

-для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в один процесс, изделий медицинского назначения (включая стоматологические инструменты, в том числе вращающие, стоматологические материалы) механизированным (УЗО) способом;

-для предварительной очистки эндоскопического оборудования ручным способом;

- для дезинфекции и предстерилизационной/окончательной очистки, в том числе совмещенных в один процесс, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;

- для дезинфекции и предстерилизационной/окончательной очистки, в том числе совмещенных в один процесс, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним механизированным (УЗО) способом;

- для дезинфекции и предстерилизационной/окончательной очистки, в том числе совмещенных в один процесс, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним автоматизированным способом в автоматических моюще-дезинфицирующих машинах.

Обработку проводят способом погружения с использованием рабочих растворов средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ».

При любом способе обработки (ручном, механическом, автоматизированном) следует учитывать рекомендации изготовителей изделий, касающиеся воздействия конкретных химических веществ, а также температуры на материалы изделий.

При соблюдении указанных условий применения средство «ФОРИЗИМ-ДЕЗ» совместимо с эндоскопическим оборудованием различных производителей.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

2.1. Рабочие растворы средства для использования ручным способом готовят в соответствии с **таблицей 1** в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления концентрата средства «ФОРИЗИМ - ДЕЗ» к воде отвечающей требованиям СанПиН 2.1.4.1074-02 и имеющей комнатную температуры (не менее 18^0 С).

Таблица 1.

Схема приготовления рабочих растворов средства дезинфицирующего «ФОРИЗИМ - ДЕЗ»

Концентрация рабочего раствора, %		Количество средства «ФОРИЗИМ – ДЕЗ» и воды, необходимое для приготовления рабочего раствора [1]									
		1 л		2л		3 л		4л		5 л	
по препарату	по ДВ (ЧАС)	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
0,25	**0,02**	**2,5**	**997,5**	**5**	**1995,0**	**7,5**	**2992,5**	**10**	**3990.0**	**12,5**	**4987,5**
0,5	**0,04**	**5**	**995,0**	**10**	**1990,0**	**15**	**2985,0**	**20**	**3980,0**	**25**	**4975,0**
1,0	**0,08**	**10**	**990,0**	**20**	**1980,0**	**30**	**2970,0**	**40**	**3960,0**	**50**	**4950,0**

Примечание: 1- для приготовления рабочих растворов возможно использование питьевой воды с температурой 40-50°С (в процессе использования не поддерживается), что активирует ферментные компоненты средства.
Использование дистиллированной или умягченной воды может несколько снижать активность средства.

2.2. В специализированных моюще-дезинфицирующих машинах приготовление рабочих растворов в заданных концентрациях осуществляется автоматически с помощью дозирующего устройства или через центральную дозирующую станцию.

2.3. Рабочие растворы средства, применяемые для целей *предварительной очистки, не совмещенной с дезинфекцией*, инфицированных изделий, имеющих видимые загрязнения, подвергаемых дальнейшему обеззараживанию, используют с соблюдением правил безопасного обращения с инфицированными объектами, *однократно*. После проведения очистки раствор следует заменить!

Рабочие растворы средства, применяемые для целей *дезинфекции, предстерилизационной/окончательной очистки,* а так же *дезинфекции совмещенной с предстерилизационной/окончательной очисткой* используют многократно в течение 3 суток, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить!

2.4. Для контроля концентрации рабочих растворов средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ» возможно использовать индикаторные тест-полоски ФОРИТЕСТ – ФЗ-Д в соответствии с инструкцией по их применению.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.

3.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения (ИМН), в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой проводят сразу после использования изделий (не допуская подсушивания загрязнений) способом погружения.

3.1.1. Обработку *ручным способом* проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

Инструменты полностью погружают в рабочий раствор средства, заполняя им полости, каналы изделий, не допуская образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в разобранном виде, инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав несколько рабочих движений для лучшего проникновения растворов в труднодоступные участки изделий. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из раствора и удаляют с поверхности остатки средства, отмывая их под проточной питьевой водой в течение не менее 3 минут или промывают изделия последовательно в двух емкостях с питьевой водой по 5 мин в каждой емкости, при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

Для промывки каналов через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса пропускают воду (не менее 20 мл) не менее 5 минут в каждую емкость; при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

3.1.2. Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся) и стоматологические материалы, *механизированным способом* проводят в УЗ установках разрешенных к применению на территории Таможенного союза, в соответствии с инструкцией по использованию данных установок.

Режимы обработки изделий медицинского назначения (ИМН) ручным и механизированным способом (УЗО) представлены в **таблицах 2- 6**.

3.2. Обработку эндоскопического оборудования средством «ФОРИЗИМ-ДЕЗ» проводят с учетом требований действующей нормативной документации (СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах»), а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

Перед проведением дезинфекции, в том числе дезинфекции совмещенной с окончательной/предстерилизационной очисткой, эндоскопического оборудования рабочими растворами средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ» ручным, механизированным или автоматизированным (в автоматических моюще-дезинфицирующих машинах) способами проводят их предварительную очистку.

Предварительную очистку проводят ручным способом немедленно после эндоскопических манипуляций (не допуская подсушивания биологических загрязнений) с использованием 0,25% рабочего раствора «ФОРИЗИМ-ДЕЗ» в соответствии с **таблицей 7**.

В процессе предварительной очистки видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу.

Клапаны, заглушки снимают и эндоскоп немедленно погружают в раствор средства, обеспечивая контакт всех его поверхностей с раствором.

Изделие полностью погружают в рабочий раствор, заполняя им полости и каналы, толщина слоя раствора над изделиями не менее 1 см. Затем изделия моют в том же растворе с использованием специальных приспособлений (ёрши, щетки), до полной очистки каналов.

Отмыв эндоскопов проводят в начале проточной питьевой водой, затем дистиллированной водой с помощью шприца или электроотсоса.

3.2.1. При проведении дезинфекции совмещенной с окончательной/предстерилизационной очисткой *ручным способом* эндоскоп замачивают в рабочем растворе средства, обеспечивая его полное погружение в раствор и заполнением с помощью шприца или электроотсоса всех полостей и каналов.

Каналы промывают поочередной прокачкой раствора средства и воздуха до полного вымывания видимых биогенных загрязнений.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия моют в том же растворе, в котором проводили замачивание с использованием специальных приспособлений до полной очистки всех каналов.

Отмыв эндоскопов проводят вначале проточной питьевой водой в течение 5 минут, далее промывают дистиллированной водой в течение 1 минуты.

Каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса в течение 1 минуты.

Перед проведением процедуры терминального обеззараживания (дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) или стерилизацией) эндоскоп высушивают.

3.2.2. Рабочие растворы средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ» применяют для проведения дезинфекции в том числе дезинфекции совмещенной с окончательной/предстерилизационной очисткой эндоскопического оборудования механизированным

способом в УЗ установках или автоматизированным способом в автоматических моюще-дезинфицирующих установках, предназначенных для обработки эндоскопов и разрешенных к применению на территории Таможенного союза, в соответствии с инструкцией по использованию данных установок.

Цикл обработки в специализированных автоматических моюще-дезинфицирующих установках представляет собой единый автоматизированный процесс дезинфекции и окончательной/ предстерилизационной очистки раствором дезинфицирующего средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ».

Режимы обработки эндоскопов представлены в **таблице 7- 10**.

3.3. Для обеззараживания отсасывающих систем в стоматологии применяют рабочий раствор средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ» в концентрации 0.5% и 1.0% объемом 1л, пропуская его через отсасывающую систему установки в течение 2 минут. Затем раствор оставляют для воздействия 0.5% на 10минут, 1.0% на 5 минут (в это время отсасывающую систему не используют).

3.4. Стоматологические оттиски и зубопротезные заготовки, другие стоматологические материалы и изделия перед проведением обеззараживания промывают водой (с соблюдением противоэпидемических мер – наличие резиновых перчаток, фартука), удаляют остатки влаги и обеззараживают, погружая изделие в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки остатки средства удаляют промыванием под проточной водой в течение 3 минут или погружением последовательно в две емкости с питьевой водой и промывая изделия по 5 минут в каждой емкости.

3.5. Элементы конструкционно-сложных аппаратов и приборов, в том числе съемные комплектующие наркозно-дыхательной аппаратуры и анестезиологического оборудования, обеззараживают погружением в рабочий раствор средства в соответствии с режимами указанными **в таблице 2.**

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают от остатков средства последовательно в двух емкостях со стерильной водой по 5 минут в каждой.

3.6. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови.

Постановку амидопириновой и фенолфталеиновой проб осуществляют согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.), азопирамовой пробы - согласно изложенному в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови или щелочных компонентов средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 2.

Режимы ***дезинфекции ИМН***
(хирургических, микрохирургических, стоматологических, гинекологических инструментов; жестких, гибких эндоскопов и инструментов к ним, а также элементов конструкционно-сложных аппаратов и приборов)
растворами средства «ФОРИЗИМ - ДЕЗ»

№	Обрабатываемый объект. Способ обработки.	Материал обрабатываемого объекта, степень загрязненности объекта	Режим обработки			
			Температура р-ра, ^{0}C	Концентрация (по препарату), %	Время экспозиции, мин	
					Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы) инфекции	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии) инфекции
1	Изделия медицинского назначения; лабораторная посуда и прочие предметы лабораторий. Хирургические, микрохирургические, стоматологические, гинекологические инструменты. Оттиски, зубопротезные заготовки. Инструменты к эндоскопам. *Погружение*	Изделия из гладких, непористых материалов (металл, стекло, полимерные материалы, пластики). Изделия простой конструкции, не имеющие каналов, полостей, пористых поверхностей, а также замковых частей.	Не менее 18	0,5 1,0	30 15	60 30
		Изделия из пористых материалов (резина и др. полимерные материалы), качественная очистка которых не возможна или сомнительна. Изделия сложной конструкции, имеющие каналы, полости, пористые поверхности, замковые части.		0,5 1,0	60 30	60 30
2	Гибкие эндоскопы. Жесткие эндоскопы. Элементы кострукционно-сложных аппаратов и приборов, в том числе наркозно-дыхательной аппаратуры. *Погружение.*	Конструкционно-сложные изделия из термолабильных материалов, имеющие каналы, полости, замковые части		0,5 1,0	60 30	60 30

Таблица 3.

Режимы ***предстерилизационной очистки ИМН***
(хирургических, микрохирургических, стоматологических, гинекологических инструментов, инструментов к эндоскопам)
растворами средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ».

Ручной способ.

Этап обработки. Обрабатываемый объект.	Температура[1] р-ра, ^{0}С	Режим обработки	
		Концентрация раствора (по препарату), %	Время экспозиции, мин
Замачивание изделий медицинского назначения при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	18-22	0,25 0,5 1,0	15 10 5
	40-50	0,25 0,5 1,0	10 5 5
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, при помощи ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей - изделий, имеющих замковые части, каналы и полости		В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	0,5 1
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)			3
Ополаскивание дистиллированной водой			0,5

Примечания: 1- температура рабочего раствора в процессе обработки не поддерживается.

Таблица 4.

Режимы ***предстерилизационной очистки ИМН***
(хирургических, микрохирургических, стоматологических, гинекологических инструментов, инструментов к эндоскопам)
растворами средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ»

Механизированный способ (УЗО)

Этап обработки. Обрабатываемый объект.	Температура[2] р-ра, ^{0}С	Режим обработки[1]	
		Концентрация раствора (по препарату), %	Время экспозиции, мин
Замачивание[1] изделий медицинского назначения при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	18-22	0,25 0,5 1,0	15 10 5
	40-50	0,25 0,5 1,0	10 5 5
Ополаскивание вне установки проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)			3
Ополаскивание вне установки дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)			0,5

Примечания: 1 – частота УЗ - ванны (кГц) любая в диапазоне от 20±2кГц до 45±2кГц;
2- температура рабочего раствора в процессе обработки поддерживается ультразвуковой ванной.

Таблица 5.

Режимы ***дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ИМН***
(хирургических, микрохирургических, стоматологических, гинекологических инструментов, инструментов к эндоскопам)
растворами средства «ФОРИЗИМ - ДЕЗ»

Ручной способ

Этап обработки. Обрабатываемый объект.	Режим обработки			
	Температура р-ра, ^{0}С	Концентрация раствора (по препарату), %	Время экспозиции, мин	
			Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы) инфекции	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии) инфекции
Замачивание[1] изделий медицинского назначения при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий:	Не менее 18			
- изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей		0,5 1,0	30 15	60 30
- изделий, имеющих замковые части, каналы и полости		0,5 1,0	60 30	60 30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, при помощи ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей - изделий, имеющих замковые части, каналы и полости		В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	0,5 1	
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)			3	
Ополаскивание дистиллированной водой			0,5	

Примечания: 1- на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция ИМН.

Таблица 6.

Режимы ***дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ИМН***
(хирургических, микрохирургических, стоматологических, гинекологических инструментов, инструментов к эндоскопам)
растворами средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ»

Механизированный способ (УЗО)

Этап обработки. Обрабатываемый объект.	Режим обработки[2]			
	Температура[3] р-ра, ^{0}С	Концентрация раствора (по препарату), %	Время экспозиции, мин	
			Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы) инфекции	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии) инфекции
Замачивание[1] изделий медицинского назначения при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	18-22	0,5 1,0	30 15	40 20
	40-50	0,5 1,0	10 5	30 15
Ополаскивание вне установки проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)			3	
Ополаскивание вне установки дистиллированной водой			0,5	

Примечания: 1- на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция ИМН;
2 – частота УЗ- ванны (кГц) любая в диапазоне от 35±2кГц до 45±2кГц;
3- температура рабочего раствора в процессе обработки поддерживается ультразвуковой ванной.

Таблица 7.

Режимы ***предварительной, предстерилизационной/окончательной очистки гибких и жестких эндоскопов***,
элементов конструкционно-сложных аппаратов и приборов
растворами средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ»

Ручной способ

Этап обработки. Обрабатываемый объект.	Режимы обработки		
	Температура[2] р-ра, ^{0}С	Концентрация раствора (по препарату), %	Время экспозиции, мин
Замачивание при полном погружении (или погружении рабочей части, разрешенной к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	18-22	0,25 0,5 1,0	15 10 5
	40-50	0,25 0,5 1,0	10 5 5
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание: ***Гибкие эндоскопы:-*** инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;		В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	2
- внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			3
- наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки			1
Жесткие эндоскопы: - каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки;			2
- каналы промывают при помощи шприца			2
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)			5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)			1

Примечания: 1- Температура рабочего раствора в процессе обработки не поддерживается.

Таблица 8.

Режимы ***предстерилизационной/окончательной очистки жестких, гибких эндоскопов***,
элементов конструкционно-сложных аппаратов и приборов
растворами средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ».
Механизированный (УЗО), автоматизированный (в автоматических моюще-дезинфицирующих машинах) способ

Этап обработки. Обрабатываемый объект[1].	Режим обработки[2]		
	Температура[3] р-ра, ^{0}С	Концентрация раствора[4] (по препарату), %	Время экспозиции, мин
Замачивание [2] при полном погружении (или погружении рабочей части, разрешенной к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	18-22	0,25 0,5 1,0	20 15 10
	40-50	0,25 0,5 1,0	10 5 5
Ополаскивание[5] вне установки проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)			5
Ополаскивание[5] вне установки дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)			1

Примечания: 1- ультразвуковой обработке подвергают только те объекты, производитель которых допускает проведение обработки данного вида;
2 – частота УЗ - ванны (кГц) любая в диапазоне от 20±2кГц до 45±2кГц.
3- температура рабочего раствора в процессе обработки поддерживается ультразвуковой ванной или обусловлена программой используемой автоматической моюще-дезинфицирующей установки;
4- в специализированных моюще-дезинфицирующих машинах приготовление рабочих растворов в заданных концентрациях осуществляется автоматически с помощью дозирующего насоса или через центральную дозирующую станцию.
5- ополаскивание от остаточных количеств средства при проведении обработки в автоматической моюще-дезинфицирующей машинах проводится в автоматическом режиме работы машины.

Таблица 9.

Режимы ***дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной/ окончательной очисткой, гибких и жестких эндоскопов***, элементов конструкционно-сложных аппаратов и приборов растворами средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ»

Ручной способ

Этап обработки. Обрабатываемый объект.	Режим обработки		
	Температура р-ра, ^{0}С	Концентрация раствора (по препарату), %	Время экспозиции, мин
Замачивание[1] при полном погружении (или погружении рабочей части, разрешенной к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	Не менее 18	0,5 1,0	60 30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, при помощи ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки ***Гибкие эндоскопы:*** - инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания		2
- внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			3
- наружную поверхность моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки			1
Жесткие эндоскопы: - каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки			2
- каналы промывают при помощи шприца.			2
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)			5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)			1

Примечания: 1 - на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий при бактериальных (включая туберкулез), вирусных, грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 10.

Режимы ***дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной/окончательной очисткой, гибких и жестких эндоскопов***, элементов конструкционно-сложных аппаратов и приборов растворами средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ»

Механизированный (УЗО), автоматизированный (в автоматических моюще-дезинфицирующих машинах) способ

Этап обработки. Обрабатываемый объект[1].	Режим обработки[3]		
	Температура[4] р-ра, ^{0}С	Концентрация раствора[5] (по препарату), %	Время экспозиции, мин
Замачивание[2] при полном погружении (или погружении рабочей части, разрешенной к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	18-22	0,5 1,0	60 30
	40-50	1,0	15
Ополаскивание [6]вне установки проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой			5
Ополаскивание[6] вне установки дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)			1

Примечания: 1- ультразвуковой обработке подвергают только те объекты, производитель которых допускает проведение обработки данного вида;
2- на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий при бактериальных (включая туберкулез), вирусных, грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.
3 – частота УЗ- ванны (кГц) любая в диапазоне от 35±2кГц до 45±2кГц;
4- температура рабочего раствора в процессе обработки поддерживается ультразвуковой ванной или обусловлена программой используемой автоматической моюще-дезинфицирующей машины;
5- в специализированных моюще-дезинфицирующих машинах приготовление рабочих растворов в заданных концентрациях осуществляется автоматически с помощью дозирующего насоса или через центральную дозирующую станцию;
6- ополаскивание от остаточных количеств средства при проведении обработки в автоматической моюще-дезинфицирующей машинах проводится в автоматическом режиме работы машины.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, страдающие аллергическими заболеваниями, беременные женщины и кормящие матери.

4.2. Работу проводить в спецодежде, с использованием резиновых перчаток.

4.3. Избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу

4.4. Во время работы соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.

4.5. Емкости со средством и с рабочими растворами должны быть плотно закрыты крышками.

4.6. Дезинфекцию объектов способом погружения можно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

4.7. Хранить средство вдали от тепла, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, недоступном для детей, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных препаратов.

4.8. При утечке больших количеств средства уборку проводить с использованием средства индивидуальной защиты органов дыхания (универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «В»), средства защиты глаз (герметичные очки).

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ.

5.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут или 2% раствором соды, затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. Если Вы носите контактные линзы, то снимите их после 5 минут с начала обработки и после этого продолжите промывку глаз. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на одежду или кожу. Снимите загрязненную одежду. Ополосните кожу, немедленно, с большим количеством воды в течение 10-15 минут.

5.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания – вывести пострадавшего на свежий воздух, прополоскать рот водой; в последующем назначить полоскание или тепло-влажные ингаляции 2% раствором гидрокарбоната натрия; при нарушении носового дыхания рекомендуется использовать 2% раствор эфедрина; при поражении гортани – режим молчания и питье теплого молока с содой, боржоми. При необходимости обратиться к врачу.

5.4. При случайном попадании средства в желудок всегда необходимо соблюдать следующие меры предосторожности. Никогда не вызывайте рвоту и не давайте что-либо проглатывать человеку, находящемуся бессознательном состоянии или бьющемуся в конвульсиях. Если человек в сознании, дайте ему 2 или 3 стакана воды. Попадание жидкости в легкие в течение приема или рвоты может вызвать серьезные поражения легких или смерть. Если рвота происходит спонтанно, держите голову ниже бедер, чтобы предотвратить попадание жидкости в легкие. При попадании средства в желудок обязательно обратитесь к врачу!

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ СРЕДСТВА

6.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2. Хранить средство в закрытых емкостях производителя, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня отдельно от лекарственных средств, пищевых продуктов, в местах недоступном для детей и животных месте при температуре от 0°С до +30°С.

6.3. В аварийной ситуации в случае разлива средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, сапоги, средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А») и глаз (защитные очки). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, силикагель) и направить на утилизацию. Слив компонентов средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде, не смешивать с другими дезинфицирующими средствами.

6.4. Меры защиты окружающей среды: не сливать компоненты средства в неразбавленном виде в канализацию и водоемы.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

7.1. Показатели качества средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ».

Средство «ФОРИЗИМ-ДЕЗ» по показателям качества должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в ТУ 9392-039-62259263-2014 и **таблице 11.**

Таблица 11.

Контролируемые показатели качества и нормы для средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ».

№	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость от светло-желтого до светло-коричневого цвета с запахом отдушки
2	Плотность при 20^0С, г/см^3	1.000-1.050
3	Показатель активности водородных ионов средства, pH	8.0±1.0
4	Массовая доля N,N-диоктилдиметиламмоний хлорида **,%**	8.0±1.0
5	Качественный тест на ферментативную активность	положительный

7.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально, запах оценивают органолептически в соответствии с ГОСТ 14618.0.

7.3. Определение плотности.

Плотность определяют при 20°С в соответствии с ГОСТ 18995.1.

7.4. Определение показателя активности водородных ионов, pH.

Определение показателя активности водородных ионов проводят по ГОСТ 50550.

7.5. Определение массовой доли N,N-диоктилдиметиламмоний хлорида.

7.5.1. Средства измерения, реактивы и растворы.

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-3-2-25-0.1

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

Кислота серная по ГОСТ 4204.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-64; 0.004 н. водный раствор.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0.004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.5.2. Подготовка к анализу.

7.5.2.1. Приготовление растворов индикатора, цетилпиридиний хлорида и додецилсульфата натрия.

а) Для получения раствора индикатора в мерную колбу вместимостью 1 дм³ вносят 30 см³ 0.1% водного раствора метиленового синего, 7.0 см³ концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

б) 0.004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0.143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0.0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

в) 0.004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0.116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

7.5.2.2. Определение поправочного коэффициента 0.004 н. раствора додецилсульфата натрия.

В колбе вместимостью 250 см³ к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия определяют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

7.5.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемой пробы от 0.5 до 0.7 г, взятую с точностью до 0.0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ в дистиллированной воде с доведением объема воды до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя.

Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

7.5.4. Обработка результатов.

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

$$X = \frac{0.00125 \cdot V \cdot K \cdot 100}{V_1 \cdot m} \cdot 100\%$$

где 0.00125-средняя масса N,N-диоктилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)$=0.004 моль/дм³ (0.004 н.), г;

V-объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации C $(C_{12}H_{25}SO_4Na)$=0.004 моль/дм³ (0.004 н.), 5 см³;

K-поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C $(C_{12}H_{25}SO_4Na)$=0.004 моль/дм³ (0.004 н.);

100-коэффициент разведения анализируемой пробы;

V_1-объем раствора средства «ФОРИЗИМ-ДЕЗ», израсходованный на титрование, см³;

m- масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0.3%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 4.0% при доверительной вероятности P=0.95.

7.6. Определение ферментативной активности.

Определение ферментативной активности проводят с использованием полуколичественного метода, основанного на разрушении эмульсии желатина на полоске фотопленки ферментом – бактериальной щелочной протеазой.

7.6.1. Средства измерения, реактивы, материалы

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

pH-метр любой марки с погрешностью измерения не более 0,1;

Магнитная мешалка;

Водяная баня;

Нагревательная плитка с возможностью регулировки температуры в диапазоне 47,0+2,0°С;

Секундомер;

Термометр ТЛ-2 №2, с диапазоном от 0^0С до +100^0С, ц. д.1^0С;ТУ 25-2021.003-88

Стакан лабораторный стеклянный вместимостью 100 $см^3$, В-1-100 ХС по ГОСТ 25336-82

Пробирки П 2-14, ТУ 9461-008-528-76351-2008

Кислота соляная, ГОСТ 3118-77

Натрия гидроокись, ГОСТ 4328-77

Вода питьевая , Сан ПиН 2.1.4.1074-01

Фотопленка Кодак (35 мм) неэкспонированная: черно-белая (кодак ТМХ 100), цветная (кодак колор 100, кодак голд 100, коника колор VX 200).

7.6.2. Подготовка к анализу

Готовят 0,5% раствор средства (не заменяют питьевую воду на дистиллированную или деионизированную, так как при этом изменяется pH раствора и уменьшается ферментная активность). Перемешивают полученный раствор с помощью магнитной мешалки в течение 5 мин и измеряют pH. Если pH раствора не соответствует диапазону 7,0-9,0, его необходимо откорректировать с помощью 0,1 н раствора соляной кислоты или натрия гидроокиси.

7.6.3. Проведение анализа.

Разогревают водяную баню до температуры 47,0+2,0°С.

Фотопленку нарезают полосками шириной приблизительно 10 мм и высотой не менее высоты пробирки. Неиспользованную часть пленки помещают в ее пластиковый футляр и хранят в сухом прохладном месте.

Заполняют пробирки приготовленным раствором средства, так чтобы в них можно было погрузить часть полоски фотопленки.

Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры 47,0+2,0°С, используя для проверки температуры термометр. Погружают по одной полоске фотопленки в каждую пробирку и включают секундомер (таймер). Через 30 минут полоску вынимают из раствора с помощью пинцета и протирают обе поверхности полоски тканью, протягивая полоску между пальцами, равномерно и мягко сжимая ее, сверху вниз для удаления имеющейся на пленке желатиновой эмульсии. Как правило, раствор мутнеет при расщеплении желатиновой эмульсии.

Тест считают положительным (ТЕСТ ПРОЙДЕН), если желатиновая эмульсия полностью сошла с конца пленки. Для анализа используют не менее 3 пробирок с раствором, для каждой партии тест повторяют дважды.

При использовании черно-белой пленки выдержка на водяной бане может быть уменьшена до 15 минут.