


СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
РНИИТ им. Р.Р.Вредена МЗ РФ


Е.А.Афиногенов
« 29 » _____ 2007 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Софт Протектор»


Д.А.Светлов
« 26 » _____ 2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

средства дезинфицирующего
«Тефлекс»

ООО «Софт Протектор», Россия

Санкт-Петербург

2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства «Тефлекс» производства ООО «Софт-Протектор» для дезинфекции, очистки и стерилизации.

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава».

Авторы: А.Г. Афиногорова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство представляет собой прозрачный водный раствор светло-желтого цвета, допустимо образование осадка. В состав средства в качестве действующего вещества (ДВ) входит полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 10%. Кроме того, в состав средства входят неионогенные поверхностно-активные вещества и другие функциональные добавки. Показатель активности водородных ионов (рН) средства $7,0 \pm 1,0$.

Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя, рабочих растворов – 14 суток.

Средство расфасовано в полиэтиленовые бутылки вместимостью от 0,1 до 3,0 дм³, полиэтиленовые канистры от 3,0 до 10,0 дм³, а также по согласованию с потребителем возможна фасовка в транспортную тару – полиэтиленовые канистры вместимостью от 10,0 до 30,0 дм³ и в бочки полимерные вместимостью до 200 дм³.

1.2. Средство обладает вирулицидными, бактерицидными (в том числе туберкулоцидным и спороцидным), фунгицидными и моющими свойствами. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания. На обработанных поверхностях остается малозаметная пленка, обеспечивающая остаточное антимикробное действие. Средство не вызывает коррозии металлов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ. Вследствие низкой летучести средство малоопасное при ингаляционном воздействии. Сенсибилизирующий эффект, кожно-резорбтивные и кумулятивные свойства не выявлены. Рабочие растворы при многократном воздействии не вызывают местно-раздражающего действия на кожу.

Полигексаметиленгуанидина гидрохлорид ПДК_{р.з.} - 2 мг/м³, аэрозоль, 3 класс опасности.

1.4. Средство предназначено:

- для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, поверхностей приборов и аппаратов, белья, посуды (в том числе лабораторной), предметов ухода за больными, игрушек, уборочного инвентаря, резиновых коврик при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), включая акушерские стационары (кроме отделений неонатологии), в том числе клинических, микробиологических и др. лабораториях, а также в инфекционных очагах, в детских учреждениях, на санитарном транспорте, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, бассейны, бани, спорткомплексы, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, парикмахерские, общественные туалеты), предприятиях общественного питания, промышленных рынках, учреждениях социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях;
- для проведения генеральных уборок в ЛПУ и детских учреждениях;
- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий

медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы);

- для предварительной и предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним;
- для окончательной очистки эндоскопов перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ);
- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты);
- для ДВУ эндоскопов;
- для стерилизации изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним);
- для борьбы с плесенью на объектах различного назначения;
- для дезинфекции воздуха и устранения неприятных запахов (НПВ) способом распыления на различных объектах, систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультizonальные сплит-системы, крышные кондиционеры и др.).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

2.1. Рабочие растворы средства готовят в емкостях изготовленных из любого материала путем добавления соответствующего количества средства к водопроводной воде в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

2.2. Для приготовления рабочих дезинфицирующих растворов, а также ополаскивания необходимо использовать водопроводную воду, соответствующую требованиям Сан-Пин 3.1.4.559-96 «Питьевая вода».

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «Тефлекс»

Концентрация рабочего раствора (%):		Количество концентрата средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
		1 л раствора		10 л раствора	
по препарату	по ДВ	Средство	вода	средство	вода
	(ПГМГ)				
0,1	0,01	1,0	999,0	10	9990
0,5	0,05	5,0	995,0	50	9950
1,0	0,1	10,0	990,0	100	9900
2,0	0,2	20,0	980,0	200	9800
3,0	0,3	30,0	970,0	300	9700
4,0	0,4	40,0	960,0	400	9600
5,0	0,5	50,0	950,0	500	9500
5,5	0,55	55,0	945,0	550	9450
6,0	0,6	60,0	940,0	600	9400
6,5	0,65	65,0	935,0	650	9350
8,0	0,8	80,0	920,0	800	9200
10,0	1,0	100,0	900,0	1000	9000
11,0	1,1	110,0	890,0	1100	8900

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ

3.1. Средство применяют: для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины и др.), поверхностей приборов и аппаратов, белья, посуды (в том числе лабораторной), предметов ухода за больными, резиновых ковриков, игрушек, уборочного инвентаря, использованных салфеток, перевязочного материала, ватных тампонов и др. перед утилизацией; для проведения генеральных уборок; для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, и стерилизации изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним); для ДВУ эндоскопов.

Дезинфекцию объектов проводят способами протирание, орошения, погружения и замачивания. Дезинфекцию воздуха производят методом орошения.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и т.п.), жесткую мебель, поверхности приборов, аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора средства – 100 мл/м² обрабатываемой поверхности или орошают из расчета 300 мл/м² при использовании гидропульта, автомакса или 150 мл/м² – при использовании распылителя типа "Квазар".

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода 150 мл/ м² обрабатываемой поверхности, при обработке способом орошения норма расхода — 300 мл/м² (гидропульт, автомакс), 150 мл/м (распылитель типа «Квазар»). По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой. Резиновые коврики обеззараживают, протирая ветошью, смоченной в рабочем растворе средства, или полностью погружают в раствор средства.

3.4. Предметы ухода за больными, игрушки полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства, протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором или орошают крупные игрушки из расчета 150 мл/м² (распылитель типа "Квазар"). По окончании дезинфекции, не допуская подсушивания, их промывают теплой проточной водой в течение 1 минуты.

3.5. Посуду освобождают от остатков пищи и полностью погружают в рабочий раствор средства из расчета 2 л на 1 комплект. По окончании дезинфекции посуду сразу, не допуская подсушивания, промывают проточной теплой водой с помощью щетки или губки. При мытье и дезинфекции посуду обработку проводят способом погружения с использованием предметов для мытья посуды (ерши, щетки, губки). После мытья посуду тщательно ополаскивают проточной теплой водой.

3.6. Белье замачивают в рабочем растворе средства из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают. Допускается только машинная стирка белья по режиму выбранной программы.

3.7. Уборочный материал, предметы для мытья посуды (ветошь, ерши, щетки и др.) замачивают в рабочем растворе средства. По окончании дезинфекции его прополаскивают и высушивают.

3.8. Использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны сбрасывают в отдельную емкость с раствором средства 5% концентрации, выдерживают в нем 120 мин, а затем утилизируют.

3.9. Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени, затем двукратно протирают ветошью, смоченной в 2% растворе средства, с интервалом между обработками 15 мин или орошают из аппаратуры типа «Квазар» из расчета 150 мл/м² двукратно с интервалом между обработками 15 мин. Время дезинфекционной выдержки 240 минут. Для предотвращения роста плесени в дальнейшем обработку повторяют через 1 месяц.

3.10. Обеззараживание воздуха помещений лечебно-профилактических учреждений, боксированных помещений лабораторий, жилых и общественных зданий, обработку сплит-систем и систем вентиляции и кондиционирования воздуха проводят аэрозольным методом при распылении 2% раствора средства «Тефлекс» из генератора аэрозолей (размер аэрозольных частиц не менее 20 мкм) при расходе 50 мл на куб. метр или распыление из аппаратов типа «Квазар» при расходе 50 мл на куб. метр. Время воздействия 60 минут. Помещения предварительно герметизируют (уплотняют окна, двери и т.п.), отключают приточно-вытяжную вентиляцию.

3.11. Режимы дезинфекции различных объектов приведены в таблицах 2 – 5.

3.12. При проведении генеральных уборок в лечебных, детских и других учреждениях необходимо руководствоваться режимами, указанными в таблице 6.

3.13. На коммунальных, культурных, спортивных, административных объектах, предприятиях пищевой промышленности, общественного питания, продовольственной торговли, детских учреждениях, санитарном транспорте и в других общественных местах обработку объектов проводят по режимам, рекомендованным в таблицах 2-5.

3.14. В банях, бассейнах, саунах, парикмахерских и др. дезинфекцию проводят по режимам, рекомендованным для дезинфекции объектов при дерматофитиях (таблица 4).

3.15. Растворы можно применять многократно в течение 14 дней, если внешний вид раствора не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, появление налета на стенках емкости и др.) раствор средства необходимо заменить.

3.16. Изделия медицинского назначения полностью погружают в емкость с раствором «Тефлекс», 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 растворе несколько рабочих движений для улучшения проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1см.

После дезинфекционной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

При отмывке изделий после дезинфекции целесообразно использовать стерильную воду (однако, допускается использование прокипяченной питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил).

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

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 3 мин, изделия из резин и пластмасс – по 5 мин;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

Продезинфицированные изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в специально отведенном месте.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, включая хирургические, стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним, указаны в таблицах 2-5.

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

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудование	0,5	15	Протирание
	0,1	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	1,0	15	Протирание
	0,1	60	Орошение
Посуда без остатков пищи	0,2	30	Погружение
	0,3	15	
Посуда с остатками пищи	1,0	30	Погружение
Посуда лабораторная, предметы для мытья посуды	1,0	30	Погружение
Белье, незагрязненное выделениями	1,0	15	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание
Уборочный материал	0,1	60	Замачивание
Предметы ухода за больными	1,0	15	Протирание или погружение
Игрушки	1,0	15	Погружение, протирание, орошение (крупные)
Изделия медицинского назначения	0,1	30	Погружение

Таблица 3. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Гефлекс» при туберкулезе

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудование	1,0	60	Протирание Орошение
	2,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Протирание или орошение
	2,0	30	
Посуда без остатков пищи	2,0	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	1,0	60	Погружение
	2,0	30	
Посуда лабораторная, предметы для мытья посуды	1,0	60	Погружение
	2,0	30	
Белье, незагрязненное выделениями	2,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,0	60	Замачивание
Уборочный материал	2,0	60	Замачивание
Игрушки	2,0	30	Протирание, погружение или орошение
Предметы ухода за больными	2,0	30	Протирание или погружение
Изделия медицинского назначения	2,0	30	Погружение

Таблица 4. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Тефлекс» при кандидозах и дерматофитиях

Объекты обеззараживания	Кандидозы		Дерматофитии		Способ обеззараживания
	Конц. рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Конц. рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудование	1,0	30	4,0	120	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	5,0	120	Протирание или орошение
Посуда без остатков пищи	1,0	30	5,0	120	Погружение
Посуда с остатками пищи	2,0	30	5,0	120	Погружение
Посуда лабораторная, предметы для мытья посуды	2,0	120	4,0	90	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	1,0	30	5,0	120	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,0	120	5,0	120	Замачивание
Уборочный материал	2,0	30	5,0	120	Замачивание
Игрушки	2,0	60	5,0	120	Протирание, погружение или орошение
Резиновые коврики	2,0	30	2,0	60	Протирание или погружение
Предметы ухода за больными	2,0	60	5,0	120	Протирание или погружение
Изделия медицинского назначения	2,0	60	5,0	120	Погружение
	3,0	30	5,5	60	
			6,0	30	
			6,5	15	

Таблица 5. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Тефлекс» при вирусных инфекциях (гепатит В, ВИЧ, полиомиелит, аденовирус)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудование	2,0	90	Протирание или орошение
	3,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	90	Протирание или орошение
	3,0	60	
Посуда без остатков пищи	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
Посуда с остатками пищи	2,0	90	Погружение
	3,0	60	
Белье, незагрязненное выделениями	2,0	60	Замачивание
	3,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	2,0	90	Замачивание
	3,0	60	
Уборочный материал	2,0	30	Замачивание
Игрушки	2,0	90	Протирание, погружение или орошение
Предметы ухода за больными	2,0	90	Протирание или погружение
	3,0	60	
Изделия медицинского назначения	2,0	90	Погружение
	3,0	60	

Таблица 6. Режимы дезинфекции объектов при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и прочих учреждениях

Профиль лечебного учреждения	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические отделения (кроме процедурного кабинета)	0,5	60	Протирание и орошение
	1,0	15	
Хирургические отделения, оперблоки, процедурные, перевязочные и манипуляционные кабинеты, акушерские стационары, лаборатории	0,5	60	Протирание и орошение
	1,0	15	
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	2,0	120	Протирание и орошение
	3,0	90	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения *	-	-	-
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,5	60	Протирание и орошение
	1,0	15	
Детские и прочие учреждения	0,5	60	Протирание и орошение
	1,0	15	

Примечание: «*» - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ТЕФЛЕКС» ДЛЯ ОЧИСТКИ, в том числе совмещенной с дезинфекцией

4.1. Растворы средства «Тефлекс» применяют для предстерилизационной очистки, в том числе при совмещении с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из стекла, резин, пластмасс, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним), для предварительной очистки жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним, а также для окончательной очистки (перед ДВУ) гибких и жестких эндоскопов.

4.2. Предстерилизационную очистку изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) проводят после их дезинфекции 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.

4.3. Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях». Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют согласно п.п. 4.1.1.-4.1.4. СП 3.1.1275-03, используя 0,5% раствор средства. Предстерилизационную очистку эндоскопов, используемых при стерильных эндоскопических манипуляциях, окончательную очистку (перед ДВУ) эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, а также предстерилизационную очистку инструментов к эндоскопам, проводят после их предварительной очистки, тоже используя 0,5% раствор средства.

4.4. Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ, а также предстерилизационную очистку изделий растворами средства «Тефлекс» проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая заполнение всех каналов и полостей раствором, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Разъемные изделия помещают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

4.5. Предстерилизационную очистку изделий при совмещении с дезинфекцией, проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл.7-8. Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с их дезинфекцией, проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл.9-10.

Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ проводят аналогично предстерилизационной очистке эндоскопов, как указано в табл.10.

4.6. Качество предстерилизационной очистки изделий контролируют путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в "Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения" (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.) и в методических указаниях "Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам" (№ 28-6/13 от 26.05.88 г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 7. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов) растворами средства «Тефлекс»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °С	Время выдержки обработки на этапе, мин
Замачивание* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов изделий	6,0 6,5	Не менее 18	30 15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделия - с помощью шприца: • имеющих замковые части, каналы или полости • остальных изделий	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания		3,0 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		2,0

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

Таблица 8. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Тефлекс»

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

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

Таблица 9. Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов) рабочими растворами средства «Тефлекс»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов: <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	0,1	Не менее 18	30
	0,5		30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца: <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	То же	1,0
			3,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		2,0

Таблица 10. Режимы предстерилизационной и окончательной очистки гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Тефлекс»

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

5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ и ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ ЭНДОСКОПОВ

5.1. Растворы средства «Тефлекс» применяют для стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов (металлы, пластмассы, резины, стекло), в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним, а также для дезинфекции высокого уровня эндоскопов.

5.2. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку любым, зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством, в том числе средством «Тефлекс», и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

5.3. Стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним и ДВУ эндоскопов проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

5.4. Стерилизацию изделий медицинского назначения и ДВУ растворами средства проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. Изделия медицинского назначения полностью погружают в раствор, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструмен-

ты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Емкости для проведения стерилизации предварительно стерилизуют паровым методом. При проведении стерилизации и ДВУ все манипуляции проводят в асептических условиях.

5.5. Режимы стерилизации изделий медицинского назначения и ДВУ эндоскопов приведены в таблице 11.

5.6. Для стерилизации изделий и ДВУ эндоскопов растворы средства можно использовать многократно (не более чем в течение 10 суток), если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида раствора (изменение цвета, помутнение и т.п.) его необходимо заменить до истечения указанного срока. Во избежание разбавления растворов средства при использовании в них следует погружать только изделия, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки влаги.

5.7. После окончания стерилизационной или дезинфекционной выдержки изделия извлекают из раствора средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками. При отмывании 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 по 5 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) в каждой емкости, 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.

5.8. Отмытые от остатков средства стерильные или продезинфицированные 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. Срок хранения простерилизованных изделий – не более трех суток. Простерилизованные (или продезинфицированные) эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

Таблица 11. Режимы стерилизации изделий медицинского назначения и дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов растворами средства «Гефлекс»

Объект	Обработка ИМН	Концентрация по препарату, %	Время стерилизации, мин
ИМН - без замковых частей (пинцеты, шпатели, скальпели и т.п.) - с замковыми частями (корнцанги, ножницы, иглы и т.п.) - из стекла - из резин из натурального каучука - стоматологические инструменты: зеркала, алмазные диски, булавы корневые, боры, дрельборы, пульпоэкстракторы, щипцы - эндоскопы	стерилизация	10,0	30
		11,0	15
	ДВУ эндоскопов	8,0	30
		10,0	15

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 6.1. Дезинфекцию поверхностей рабочими растворами способом протирания можно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.
- 6.2. Не допускать к работе лиц, с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.
- 6.3. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки "В", глаз – герметичные очки, кожи рук – резиновые перчатки.
- 6.4. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу на рабочем месте.
- 6.5. Средство хранить отдельно от лекарственных препаратов и в местах, недоступных детям, при температуре от 0°C до +35°C. При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание, при размораживании потребительские свойства препарата сохраняются.

7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 7.1. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.
- 7.2. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! Обратиться к врачу.
- 7.3. При попадании средства в глаза необходимо обильно промыть глаза под струей воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

- 8.1. Средство контролируется по показателям качества, указанным в таблице 12.

Таблица 12.

Контролируемые параметры и нормативы

Контролируемые параметры	Норма
Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, допустимо образование осадка
Показатель концентрации водородных ионов, pH	7,0 ± 1,0
Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	10,0 ± 0,5

- 8.2. Контроль внешнего вида

Внешний вид средства оценивают визуально. Для этого около 25 см³ средства наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336-82 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336-82 и рассматривают в проходящем свете.

- 8.3. Определение показателя активности водородных ионов (pH)

Показатель активности водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550-93 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 pH в соответствии с инструкцией к прибору.

- 8.4. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида.

8.4.1. Средства измерения, реактивы и растворы.

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

фотозлектроколориметр ФЭК-56 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками;

колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4-1-1, 6-1-5 по ГОСТ 20292-74;

эозин К по ТУ 6-09-183-75;

синтанол ДС-10 по ТУ 6-14-577-88, 2%-ный водный раствор;

натрий тетраборнокислый десятиводный по ГОСТ 4199-76;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.4.2. Подготовка к анализу.

8.4.2.1. Приготовление 0,001 М водного раствора эозина К.

Растворяют 0,073 г эозина К в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

8.4.2.2. Приготовление боратного буферного раствора с рН 9,2.

Боратный буферный раствор с рН 9,2 готовят растворением 19 г натрия тетраборнокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

8.4.3. Проведение анализа.

Навеску средства «Тефлекс» массой от 0,2 до 0,5 г, взятую с точностью дл 0,0002 г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Отбирают 1см³ раствора, вносят в мерную колбу вместимостью 25 см³, прибавляют 20 см³ дистиллированной воды, 0,2 см³ раствора синтанола, 1 см³ боратного буферного раствора и 1 см³ раствора эозина К. Доводят объем раствора в колбе дистиллированной водой до метки, перемешивают и фотометрируют при длине волны 555 нм на спектрофотометре в кювете с толщиной поглощения слоя 1см относительно раствора сравнения, содержащего 0,2 см³ раствора синтанола, 1 см³ боратного буферного раствора, 1 см³ раствора эозина К в 25 см³ раствора.

8.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A_{555} \cdot 177,5 \cdot V_P \cdot V_G}{\varepsilon_{555} \cdot l \cdot G \cdot V_{al}} \cdot 100 \%$$

где A_{555} - значение оптической плотности раствора при 555 нм;

177,5 - молярная масса элементарной ячейки ПГМГ, г/моль;

V_P - объем фотометрируемого раствора, равный 0,025 дм³;

V_G - объем раствора, в котором растворена навеска, равный 100 см³;

V_{al} - объем аликвотной части раствора, равный 1 см³;

ε_{555} - значение молярного коэффициента поглощения элементарной ячейки ПППГ;

l - значение толщины поглощающего слоя кюветы, равное 1 см³;

G - навеска средства, г.

За результат анализа принимают среднее значение двух параллельных определений, допускаемое относительное расхождение между которыми не должно превышать 8%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.88.002.E.005161.03.15

от 31.03.2015 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "Тефлекс". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-006-23170704-2004 с Изм. №№1-2. Изготовитель (производитель): ООО "СОФТ ПРОТЕКТОР", 195030, г. Санкт-Петербург, ул. Химиков, д. 28, литер Ц, Российская Федерация. Получатель: ООО "СОФТ ПРОТЕКТОР", 195030, г. Санкт-Петербург, ул. Химиков, д. 28, литер Ц, Российская Федерация.



(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования в соответствии с инструкциями по применению средства от 09.04.2007г. №2, от 01.06.2012 №3, от 30.05.2012 №4

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследования, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

взаем свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.013529.09.12 от 12.09.2012 г., экспертного заключения от 25.07.2012г. №159-исх ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора; этикетки; рецептуры; инструкций по применению средства от 09.04.2007г. №2, от 01.06.2012 №3, от 30.05.2012 №4

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольного объекта на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ



№ 0232815

(Ф. И. О. Подпись) И. В. Брагина П.