

СОГЛАСОВАНО

Руководитель (заместитель)
ИЛЦ ФБУН «ГНЦ прикладной
микробиологии и биотехнологии»



M.B. Храмов

« 19 » ноября 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БОЗОН»



A.V. Беляков

« 19 » ноября 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 44/Б-19
по применению моюще-дезинфицирующего средства
«ВЕНДЕЛИН»
ООО «БОЗОН», Россия

Москва 2019

ИНСТРУКЦИЯ № 44/Б-19
по применению моюще-дезинфицирующего средства «ВЕНДЕЛИН»
(ООО «БОЗОН», Россия)

Инструкция разработана в ФБУН ГНЦ ПМБ, авторы: Герасимов В.Н., Быстрова Е.В., Гайтрафимова А.Р., Васильева Е.Ю., Мальцев А.Г., Маринина Н.Н., Коробова Н.А., Миронова Р.И. ФГБУ ФНИЦЕМ им. Н.Ф. Гамалеи, авторы Носик Н.Н., Носик Д.Н.

ООО «БОЗОН», Помогаева Л.С., Давыдова Д.В. (рецептура, ТУ).

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ВЕНДЕЛИН» представляет собой прозрачную жидкость от светло-голубого до голубого или бирюзового цвета со слабым специфическим запахом, содержащую в качестве активно действующих веществ комплекс четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) – $14,0\pm1,5\%$, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид – $1,05\pm0,25\%$, КПАВ (соль третичного алкиламина и биоцидной оксикислоты не менее 1,9%), НПАВ, а также антакоррозийные и функциональные добавки.

Срок годности средства – 5 лет в плотно закрытой упаковке изготовителя, рабочих растворов – 30 суток при условии их хранения в закрытых емкостях вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Показатель активности водородных ионов (рН) 1% раствора средства $6,5\pm1,5$.

Средство выпускается в полиэтиленовых пакетах (саше) объемом: 0,025 дм³, 0,06 дм³, 0,1 дм³, 0,2 дм³, полиэтиленовых флаконах 0,5 дм³, 1,0 дм³, полиэтиленовых канистрах 5 дм³.

1.2. Средство «ВЕНДЕЛИН» обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, *внутрибрюшных инфекций* (тестировано на *Ps.aeruginosa* (синегнойная палочка), метицилренрезистентных и ванкомицинрезистентных бактерий, вирусов (включая адено-вирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа H1N1 и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон, плесневых грибов (тестировано на тест-штамме *Aspergillus niger*), возбудителей анаэробных инфекций, *а также туберкулеза (средство тестировано на микобактериях ткани)*.

Обладает хорошими моющими свойствами, не фиксирует загрязнения, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани. Не вызывает коррозии металлов, в том числе низколегированных, углеродистых сталей, сплавов цветных металлов.

Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

Средство не совместимо с мылами, анионными ПАВ, синтетическими моющими средствами.

1.3. Средство «ВЕНДЕЛИН» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу – к 4 классу мало опасных соединений, при парентеральном введении – к 4 классу мало токсичных веществ; в виде паров при ингаляционном воздействии по степени летучести (C_{20}) средство мало опасно; средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз; средство не обладает сенсибилизирующими и кожно-резорбтивным действием.

Рабочие растворы средства не оказывают сенсибилизирующего действия, не вызывают местно-раздражающего действия на кожу. В аэрозольной форме (при использовании способом орошения) рабочие растворы вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны: ЧАС (по алкилдиметилбензиламмоний хлориду) – 1 мг/м³ (аэрозоль); полигексаметиленбигуанида гидрохлорида (по полигексаметиленгуанидин гидрохлориду) – 2 мг/м³ (аэрозоль); N,N –бис(3-аминопропилдодециламина) – 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «ВЕНДЕЛИН» предназначено для:

- дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, посуды (в том числе лабораторной и одноразовой), предметов для мытья посуды, резиновых и полипропиленовых ковриков, уборочного материала и инвентаря, игрушек, спортивного инвентаря, предметов ухода за больными, средств личной гигиены в медицинских организациях различного профиля, включая стоматологические и косметологические клиники, клинические, диагностические и бактериологические лаборатории, отделения неонатологии, роддома, палаты новорожденных, детские учреждения, учреждениях социального профиля, инфекционные очаги при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции;
- дезинфекции кувезов и приспособлений к ним;
- дезинфекции барокамер и приспособлений к ним;
- бактерицидных камер для хранения стерильных инструментов (внешние поверхности, внутренние с последующим протиранием стерильной салфеткой, смоченной дистиллированной или стерильной водой);
- комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры;
- анестезиологического оборудования;
- дезинфекции стоматологических материалов – оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полизифирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, отсасывающих систем стоматологических установок, слюноотсосов и плевательниц*;
- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий, включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе врачающиеся), ручным и механизированным (в ультразвуковых установках любого типа) способами;
- предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним;
- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной/окончательной очисткой (перед дезинфекцией высокого уровня), гибких и жестких эндоскопов ручным и механизированным (в специализированных установках, например, «КРОНТ-УДЭ») способами и инструментов к ним;
- предстерилизационной очистки медицинских изделий, включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе врачающиеся), ручным и механизированным (в ультразвуковых установках любого типа) способами;
- дезинфекции медицинских отходов – медицинских изделий однократного применения (в том числе лабораторной посуды), перевязочного материала, белья одноразового применения и т.д. перед их утилизацией в ЛПУ;
- дезинфекции крови и биологических выделений (моча, фекалии, мокрота, рвотные массы, а также смывные воды, жидкости после ополаскивания зева и пр.) в емкостях и на поверхностях в медицинских организациях, лабораториях различного профиля, на санитарном транспорте и пр.;
- дезинфекции санитарного транспорта;

* – Дезинфекция объектов в медицинских организациях стоматологического профиля подробно изложена в Инструкции № 45/Б-19 по применению моюще-дезинфицирующего средства «ВЕНДЕЛИН» для целей дезинфекции в учреждениях стоматологического профиля (ООО «БОЗОН», Россия).

- дезинфекции транспорта для перевозки пищевых продуктов;
- проведения генеральных уборок в медицинских организациях, лечебно-профилактических, детских дошкольных, школьных и других общеобразовательных и оздоровительных учреждениях, на коммунальных объектах и других учреждениях;
- пропитывания дезковриков, дезматов и дезбарьеров;**
- пропитывания салфеток** из нетканого материала в виде перфорированной ленты, сформированной в рулон, помещенных в диспенсер, которые используют для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, на санитарном транспорте, жесткой мебели, предметов обстановки, наружных поверхностей аппаратов, приборов, датчиков оборудования;
- для предварительной очистки эндоскопов;**
- дезинфекции и мытья помещений и оборудования на предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, потребительских рынках, коммунальных объектах, гостиницах, общежитиях, бассейнах, аквапарках, банях, саунах, местах массового скопления людей;
- дезинфекции помещений, оборудования, инструментов, спецодежды, парикмахерских, массажных и косметических салонов, салонов красоты, прачечных, клубов, санпропускников и других объектов сферы обслуживания населения.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Растворы средства «ВЕНДЕЛИН» готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с водопроводной водой.

При приготовлении рабочих растворов следует руководствоваться расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1 – Приготовление рабочих растворов средства «ВЕНДЕЛИН»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства «ВЕНДЕЛИН» и воды, необходимых для приготовления рабочего раствора объемом			
	1 л		10 л	
	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
0,10	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,50	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0
6,0	60,0	940,0	600,0	9400,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ВЕНДЕЛИН» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ

3.1. Растворы средства «ВЕНДЕЛИН» применяют для дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, оборудования, жесткой и мягкой мебели, санитарно-технического оборудования, посуды (в т.ч. лабораторной и одноразовой), уборочного инвентаря и материалов, резиновых и полипропиленовых ковриков, медицинских изделий и т.д. согласно п. 1.4 настоящей инструкции.

- 3.2. Дезинфекцию проводят способами протирания, замачивания, погружения и орошения. Обеззараживание объектов способом протирания можно проводить в присутствии больных без использования средств индивидуальной защиты.
- 3.3. Поверхности в помещениях (пол, стены и пр.), жесткую мебель, предметы обстановки, поверхности аппаратов, приборов протирают ветошью, смоченной в растворе средства, при норме расхода 100 мл/м²; при обработке мягкой мебели, напольных и ковровых покрытий, поверхностей, имеющих пористость, шероховатости и неровности, допустимая норма расхода средства может составлять от 100 до 150 мл/м², при этом поверхности чистят щетками, смоченными в растворе средства. Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется (*при концентрациях рабочих растворов до 1%*).
- 3.4. При ежедневной уборке помещений в отделениях неонатологии способом протирания (при норме расхода 100 мл/м²), в т.ч. при обработке наружных поверхностей кувезов и барокамер используют рабочие растворы средства в соответствии с режимами табл. 2 (по бактериальному режиму).
- Для предотвращения внутрибольничных инфекций используют рабочие растворы средства в соответствии с режимами табл. 3 (по бактериальному режиму, тестированному на *Ps.aeruginosa* (синегнойная палочка)).*
- 3.5. Поверхности со следами крови (пятна крови, подсохшие пятна крови) протирают однократно или двукратно салфетками, смоченными в растворе средства и оставляют на время дезинфекционной выдержки при норме расхода рабочего раствора средства – 100 мл/м² обрабатываемой поверхности в соответствии с режимами табл. 5 (по вирусному режиму).
- 3.6. Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала смачивают раствором средства или орошают из аппаратуры типа «Квазар» из расчета 150 мл/м², после дезинфекционной выдержки поверхности тщательно очищают от плесени, затем проводят повторную обработку. Для предотвращения роста плесени в дальнейшем обработку повторяют через 1 месяц. Режимы обработки объектов при плесневых поражениях представлены в табл. 8.
- 3.7. Обработку кувезов (наружных и внутренних поверхностей) и приспособлений к ним при инфекциях, указанных в разделе 1 п. 1.2 (*бактериальных, вирусных, кандидозах*), проводят в отдельном помещении в отсутствие детей способом протирания.
- Поверхности кувеза и его приспособлений тщательно протирают ветошью, смоченной в 0,5% или 1% растворе средства при норме расхода 100 мл/м² и времени выдержки соответственно 30 мин, 15 мин. По окончании дезинфекции поверхности кувеза дважды протирают стерильными тканевыми салфетками (пеленками), обильно смоченными в стерильной питьевой воде, после каждого промывания вытирают насухо стерильной пеленкой. После окончания обработки инкубаторы следует проветривать в течение 15 мин.
- Приспособления в виде резервуара увлажнителя, металлического волногасителя, воздухо-заборных трубок, шлангов, узла подготовки кислорода полностью погружают в емкость с раствором средства 1,5% концентрации и времени выдержки 30 мин или 2% раствором с экспозицией 15 мин (режимы обработки указаны в табл. 12). По окончании дезинфекции все приспособления промывают путем двукратного погружения в стерильную воду по 5 мин каждое с тщательным промыванием всех каналов, прокачав воду через трубы и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.
- Аналогично проводят дезинфекцию барокамер и приспособлений к ним.
- 3.8. Дезинфекцию бактерицидных камер для хранения стерильных инструментов проводят способом протирания 0,5% раствором при времени выдержки 30 мин.
- Поверхности камеры тщательно протирают ветошью, смоченной в растворе средства, при

норме расхода 100 мл/м². По окончании дезинфекции поверхности дважды протирают тканевыми салфетками (пеленками), обильно смоченными в дистиллированной воде, и далее вытирают насухо салфеткой (пеленкой).

- 3.9. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша способом протирания (двукратно с интервалом 15 мин или однократно) или орошения при норме расхода 100 мл/м², по окончании дезинфекции его промывают водой.

- 3.10. Обработку объектов способом орошения проводят с помощью гидропульта, автомакса и других аппаратов или оборудования, разрешенных для этих целей, добиваясь равномерного и обильного смачивания (норма расхода – от 150 до 200 мл/м² при использовании распылителя типа «Квазар», 300-350 мл/м² – при использовании гидропульта).

После окончания дезинфекции поверхностей методом орошения в помещении следует пропустить влажную уборку, а затем проветрить помещение в течение 10-15 мин, либо (в случае небольших площадей) по истечении дезинфекционной выдержки остаток рабочего раствора удаляют с поверхностей сухой ветошью, а помещения проветривают в течение 10-15 мин.

- 3.11. Столовую посуду (кухонную, столовую, чайную, в т.ч. одноразовую) при *бактериальных инфекциях* (дизентерия, сальмонеллез, брюшной тиф, дифтерия и т.д.) дезинфицируют следующим образом:

освобождают от остатков пищи (отходы в бак с отходами класса А) и полностью погружают в 0,25% дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 1 комплект на 30 мин, или в 0,5% раствор на 15 мин, после чего посуду моют и далее, во второй мойке, промывают горячей проточной питьевой водой с помощью щетки в течение не менее 3 мин. Одноразовую посуду утилизируют. Дезинфекцию проводят по режиму для посуды без остатков пищи.

При наличии видимых загрязнений обработку следует проводить по режиму для посуды с остатками пищи (1% раствор, выдержка 30 мин).

При возникновении случаев инфекций вирусной (гепатит А, рота-, энтеро- и адено-вирусные инфекции, полиомиелит и т.д.) этиологии, туберкулеза дезинфекция посуды растворами средства производится по режимам для соответствующих инфекций.

- 3.12. Лабораторную посуду, предметы для мытья посуды полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 10 единиц. По окончании дезинфекции посуду промывают питьевой водой в течение 3 мин, предметы для мытья посуды прополаскивают и высушивают.

- 3.13. Белье замачивают в растворе средства из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

- 3.14. Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки, спортивный инвентарь, резиновые и полипропиленовые коврики полностью погружают в дезинфицирующий раствор или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Крупные игрушки допускается обрабатывать способом орошения. После дезинфекции их промывают проточной питьевой водой в течение 3 мин, крупные игрушки проветривают.

- 3.15. Внутреннюю поверхность обуви дважды протирают тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим раствором (табл. 10). По истечении экспозиции обработанную поверхность протирают водой и высушивают. Банные сандалии, тапочки обеззараживают способом погружения в раствор, препятствуя их всплытию. После дезинфекции их ополаскивают питьевой водой.

- 3.16. Уборочный материал замачивают в растворе средства, инвентарь погружают или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.
- 3.17. Генеральную уборку в различных учреждениях проводят по режимам дезинфекции объектов при соответствующих инфекциях (табл. 11).
- 3.18. На коммунальных, спортивных, культурных, административных объектах, предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, промышленных рынках, детских, пенитенциарных и других учреждениях профилактическую дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях (табл. 2).
- 3.19. Дезинфекцию поверхностей, оборудования, инструментария на объектах сферы обслуживания (парикмахерские, салоны красоты, косметические и массажные салоны и т.п.) проводят по режимам при вирусных инфекциях (табл. 5) или по дерматофитиям (табл. 6).
- 3.20. В банях, саунах, бассейнах, аквапарках дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при дерматофитиях (табл. 6), или, при необходимости, по режимам, рекомендованным для обработки при дерматофитиях и плесневых поражениях (табл. 6, 8).
- 3.21. Дезинфекцию, чистку, мойку и дезодорирование мусороуборочного оборудования и мусоросборников проводят по режимам, указанным в табл. 2 (по бактериальному режиму).
- 3.22. Обработку объектов санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов проводят способом орошения или протирания в соответствии с режимами, указанным в табл. 5 (вириулицидный режим).

При проведении профилактической дезинфекции санитарного транспорта при условии отсутствия видимых загрязнений, особенно биологического материала, и транспорта для перевозки пищевых продуктов возможно применение средства по режимам табл. 2 (по бактериальному режиму).

После дезинфекции автотранспорта для перевозки пищевых продуктов обработанные поверхности промывают водой и вытирают насухо.

- 3.23. Дезинфекцию (обезвреживание) медицинских отходов и прочих отходов лечебно-профилактических учреждений, в том числе инфекционных отделений, кожно-венерологических, микологических больниц, объектов санитарного транспорта, а также лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 группами патогенности (исключая особо опасные инфекции), производят с учетом требований Санитарных правил и норм СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (п.п.2.12.8) – в соответствии с режимами, рекомендованными в табл. 9, с последующей утилизацией.
- 3.24.1. Использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны, белье однократного применения погружают в отдельную емкость с растворами средства. По окончании дезинфекции отходы утилизируют.

- 3.24.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения однократного применения осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. При проведении дезинфекции изделия полностью погружают в раствор средства. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколь-

ко 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. После окончания дезинфекции изделия извлекают из емкости с раствором и утилизируют.

- 3.24.3. Контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов обрабатывают способом протирания или орошения по соответствующим режимам (табл. 8).
- 3.24.4. Жидкие отходы, смывные воды (включая эндоскопические смывные воды), жидкости после ополаскивания зева и пр., кровь, выделения больного (мокрота, моча, фекалии, рвотные массы) смешивают с рабочим раствором в соотношении 1 часть отходов на 2 части раствора, выдерживают в течение времени экспозиции; посуду из-под выделений больного погружают в избыток раствора на время экспозиции, затем споласкивают проточной водой не менее 3 минут.
- 3.25. При анаэробных инфекциях обработку любых объектов проводят способами протирания, орошения, замачивания или погружения. Режимы дезинфекции приведены в табл. 7.
- 3.26. Для пропитывания дезковриков и дезматов, для дезбарьеров используют **3% раствор средства**. Объем заливаемого раствора средства зависит от размера коврика или маты и указан в инструкции по эксплуатации дезковрика или дезмата. Смена рабочего раствора зависит от интенсивности использования коврика. В среднем смена раствора дезинфицирующего средства происходит 1 раз в 3 суток.
- 3.27. Для пропитывания нетканых безворсовых салфеток, помещенных в диспенсеры, используют **0,5% или 1,0% рабочий раствор средства**. Объем заливаемого рабочего раствора средства зависит от объема диспенсера и указан в инструкции по его применению. Для получения необходимой пропитки салфеток (из расчета 2,0 мл средства на каждые 100 см² салфетки) рабочий раствор заливают в диспенсер, закрывают плотно крышкой и оставляют на 60 минут для пропитывания салфеток. В процессе использования диспенсера необходимо следить за влажностью салфеток в диспенсере, не допуская их высыхания. В случае необходимости долить рабочий раствор.
- При обработке салфетками, пропитанными **0,5% раствором, экспозиция 30 мин, 1% раствором, экспозиция 15 мин** (бактериальные, вирусные инфекции, кандидозы).
- При дезинфекции при грибковых (дерматофитии) инфекциях салфетками, пропитанными **1% раствором, экспозиция 90 мин**, при туберкулезе **1% раствором с экспозицией 90 мин**. Используют одну салфетку (площадью не менее 200 см²) для обработки 0,2-1 м² поверхности в зависимости от размера салфетки.
- Для предварительной очистки эндоскопов используют салфетки, пропитанные **0,5% раствором средства**.

Таблица 2 – Режимы дезинфекции объектов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование; санитарный транспорт и транспорт для перевозки пищевых продуктов при проведении профилактической дезинфекции	0,10 0,25 0,5	60 30 5	Протирание, орошение
Поверхности мягкие, в т.ч.ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	0,25 0,5	60 30	Протирание, обработка с помощью щетки
Предметы ухода за больными, не загрязненные биологическими жидкостями (кровью и пр.)	0,25 0,5	60 30	Погружение, протирание
Белье, не загрязненное выделениями	0,25 0,5	60 30	Замачивание
Бельё, загрязненное выделениями	0,5 1,0 2,0	60 30 15	Замачивание
Посуда без остатков пищи	0,1 0,25 0,5	60 30 5	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,5 1,0 2,0	60 30 15	Погружение
Посуда лабораторная и аптечная; предметы для мытья посуды	0,5 1,0 2,0	60 30 15	Погружение
Игрушки; спортивный инвентарь (из пластмассы, резины, металла); средства личной гигиены	0,25 0,5 1,0	60 30 15	Погружение, протирание, орошение (крупные)
Уборочный материал и инвентарь	0,5 1,0 2,0	60 30 15	Погружение, протирание, замачивание
Санитарно-техническое оборудование	0,1 0,25 0,5	60 30 15	Протирание или орошение
	1,0	5	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 мин
Куветы, барокамеры и приспособления к ним	0,10 0,25 0,5	60 30 15	Протирание, погружение

Таблица 3 – Режимы дезинфекции объектов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» при внутрибольничных инфекциях*, при контаминации метициллорезистентными и ванкомициллорезистентными бактериями

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование; санитарный транспорт и транспорт для перевозки пищевых продуктов при проведении профилактической дезинфекции	0,25 0,5 1,0	60 30 15	Протирание, орошение
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	0,5 1,0	30 15	Протирание, обработка с помощью щетки
Предметы ухода за больными, не загрязненные биологическими жидкостями (кровью и пр.) *	0,5 1,0	30 15	Погружение, протирание
Белье, не загрязненное выделениями	0,25 0,5	60 30	Замачивание
Бельё, загрязненное выделениями	0,5 1,0	60 30	Замачивание
Посуда без остатков пищи	0,10 0,25 0,5	60 30 15	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,5 1,0	60 30	Погружение
Посуда лабораторная и аптечная; предметы для мытья посуды	0,5 1,0 2,0	60 30 15	Погружение
Игрушки; спортивный инвентарь (из пластмассы, резины, металла); средства личной гигиены	0,25 0,5 1,0	60 30 15	Погружение, протирание, орошение (крупные)
Уборочный материал и инвентарь	0,5 1,0 2,0	60 30 15	Погружение, протирание, замачивание
Санитарно-техническое оборудование	0,1 0,25 0,5 1,0	60 30 15 5	Протирание или орошение Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 мин
Кувезы, барокамеры и приспособления к ним	0,10 0,25 0,5	60 30 15	Протирание, погружение

*Тестировано на *Ps.aeruginosa* (синегнойной палочке)

При загрязнении поверхностей и оборудования органическими субстратами обработку проводить по режимам при вирусных инфекциях.

Таблица 4 – Режимы дезинфекции объектов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» при туберкулезе (тестировано на микобактериях терра)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов (в том числе в чистых зонах), санитарный транспорт, транспорт для перевозки пищевых продуктов	1,0 2,0 3,0	90 60 30	Протирание, орошение, аэрозолирование
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	2,0 3,0	90 60	Протирание, обработка с помощью щетки, аэрозолирование
Санитарно-техническое оборудование	2,0 3,0 5,0	90 60 30	Протирание, орошение
Посуда без остатков пищи, в т.ч. одноразовая	1,0 2,0 3,0	90 60 30	Погружение
Посуда с остатками пищи, в т.ч. одноразовая	3,0 4,0 5,0	90 60 30	Погружение
Посуда аптечная, лабораторная; предметы для мытья посуды	3,0 4,0 5,0	90 60 30	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	2,0 3,0 4,0	90 60 30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0 4,0 6,0	90 60 30	Замачивание
Уборочный инвентарь	2,0 3,0 5,0	90 60 30	Замачивание
Игрушки, спортивный инвентарь, средства личной гигиены (из пластмассы, резины, металла)	2,0 3,0 4,0	90 60 30	Погружение, протирание или орошение
Предметы ухода за больными	2,0 3,0 4,0	90 60 30	Погружение или протирание, орошение
Кувезы, пеленальные столы, а также все предметы для неонатальных отделений	1,0 2,0 3,0	90 60 30	Погружение или протирание, орошение
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения, изделия медицинского назначения однократного применения	6,0	60	Замачивание

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Жидкие выделения (кровь, сыворотка, смывные воды, мокрота и другие биологические жидкости), а также вакцины БЦЖ, в том числе с истекшим сроком годности и нарушенной целостностью упаковки	6,0	120	Заливание: 2 объема раствора на 1 объем жидких выделений
Плевательницы с мокротой	6,0	120	Погружение в двукратный объем раствора
Плевательницы без мокроты, посуда из-под выделений	3,0	120	Погружение

Таблица 5 – Режимы дезинфекции объектов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» при инфекциях вирусной этиологии (включая адено-вирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего» гриппа H₅N₁, «свиного» гриппа H₁N₁ и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование; санитарный транспорт, транспорт для перевозки пищевых продуктов	0,5 1,0	20 15	Протирание или орошение
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани,	1,5	15	Протирание, обработка с помощью щетки
Посуда без остатков пищи	1,0	15	Погружение
Посуда с остатками пищи	1,5	15	Погружение
Посуда аптечная, лабораторная; предметы для мытья посуды	1,5	15	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	3,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	60	Замачивание
Предметы ухода за больными	1,5	15	Погружение или протирание
Игрушки, спортивный инвентарь, средства личной гигиены	1,5	15	Погружение или протирание
Санитарно-техническое оборудование	1,5 2,0	30 15	Протирание, орошение
	1,0	15	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 мин

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Уборочный материал, инвентарь	3,0	30	Погружение, протирание, замачивание
Кувезы, барокамеры и приспособления к ним	0,5 1,0	20 15	Протирание, погружение
Инструменты учреждений сферы обслуживания (парикмахерских, маникюрных и педикюрных кабинетов и др.)	1,5 2,0	30 15	Погружение

Таблица 6 – Режимы дезинфекции объектов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» при кандидозах и дерматофитиях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		кандидозы	дерматофитии	
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель)	0,25	30	120	Протирание или орошение
	0,5	15	-	
	1,0	5	90	
	3,0	-	30	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	0,25	60	-	Протирание, обработка с помощью щетки
	0,5	30	-	
	1,0	15	120	
	2,0	5	60	
	3,0	-	60	
Посуда без остатков пищи	0,25	30	-	Погружение
	0,5	5	-	
Посуда с остатками пищи	0,5	60	-	Погружение
	1,0	30	-	
Посуда аптечная, лабораторная; предметы для мытья посуды	0,5	60	-	Погружение
	1,0	30	120	
Предметы ухода за больными	0,25	60	-	Погружение или протирание
	0,5	30	-	
	1,0	15	120	
	3,0	-	60	
Игрушки, спортивный инвентарь, средства личной гигиены	0,25	60	-	Погружение или протирание
	0,5	30	120	
	1,0	15	90	
	3,0	-	30	
Белье незагрязненное	0,25	60	-	Замачивание
	0,5	30	-	
	1,0	15	120	
	3,0	-	60	
Белье загрязненное	0,5	60	-	Замачивание
	1,0	30	-	
	3,0	-	120	

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		кандидозы	дерматофитии	
Санитарно-техническое оборудование	0,25	30	-	Протирание, орошение
	0,5	15	-	
	1,0	-	120	
	3,0	-	60	
Уборочный материал и инвентарь	0,5	60	-	Погружение, протирание, замачивание
	1,0	30	120	
	3,0	-	60	
Резиновые и полипропиленовые коврики	0,5	60	-	Погружение или протирание
	1,0	30	-	
	3,0	-	120	
Куветы, барокамеры (поверхности)	0,25	30	-	Протирание
	0,5	15		
Приспособления к ним	1,5	30	-	Погружение
	2,0	15		

Таблица 7 – Режимы дезинфекции при анаэробных инфекциях растворами средства «ВЕНДЕЛИН»

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		анаэробы	микрофлора	
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель)	1,0	120	60	Протирание или орошение
	2,0			
	3,0			
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	2,0	120	60	Протирание, обработка с помощью щетки
	3,0			
	1,0			
Посуда аптечная, лабораторная; предметы для мытья посуды		120		Погружение
Предметы ухода за больными	1,0	120	60	Погружение или протирание
	2,0			
	3,0			
Игрушки, спортивный инвентарь, средства личной гигиены	1,0	120	60	Погружение или протирание
	2,0			
	3,0			
Белье незагрязненное	1,0	120	60	Замачивание
	2,0			
Белье загрязненное	2,0	120	60	Замачивание
	3,0			
Санитарно-техническое оборудование	2,0	120	60	Протирание, орошение
	3,0			
Уборочный материал и инвентарь	2,0	120	60	Погружение, протирание, замачивание
	3,0			
Резиновые и полипропиленовые коврики	2,0	120	60	Погружение или протирание
	3,0			

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препаратуре), %	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		анаэробы		
Кувезы, барокамеры и приспособления к ним	2,0		60	Протирание, погружение

Таблица 8 – Режимы дезинфекции объектов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» при поражениях плесневыми грибами

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препаратуре), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), предметы обстановки	2,0	120	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 мин
	3,0	60	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	3,0	120	Протирание щеткой
Бельё, загрязненное органическими субстратами	2,0 3,0	120 60	Замачивание
Посуда, в т.ч. аптечная и лабораторная	3,0	120	Погружение
Уборочный материал и инвентарь	2,0 3,0	120 60	Погружение, протирание, замачивание
Резиновые и полипропиленовые коврики	2,0 3,0	120 60	Погружение или протирание

Таблица 9 – Режимы дезинфекции медицинских отходов класса Б и В растворами средства «ВЕНДЕЛИН»

Вид обрабатываемых изделий	Режимы обработки		
	Концентрация раствора средства по препаратуре, %	Время дезинфекции, мин	Способ обработки
Медицинские отходы класса Б			
Ватные или марлевые тампоны, марля, бинты, одежда персонала и т.п.	3,0	60	Замачивание
ИМН однократного применения	2,0 2,0* 3,0*	15 60 30	Погружение
Контейнеры для сбора и удаления неинфицированных медицинских отходов	0,25 0,5	60 30	Протирание или орошение
Контейнеры для сбора и удаления инфицированных медицинских отходов	2,0	15	Протирание или орошение
Плевательницы с мокротой	3,0	60	Погружение в 2-х кратный объем раствора

Вид обрабатываемых изделий	Режимы обработки		
	Концентрация раствора средства по препаратуре, %	Время дезинфекции, мин	Способ обработки
Плевательницы без мокроты, посуда из-под выделений	2,0	15	Погружение
Жидкие отходы, смывные воды (включая эндоскопические смывные воды), жидкости после ополаскивания зева и пр., кровь, выделения больного (мокрота, моча, фекалии, рвотные массы)	6,0	60	Смешивают с рабочим раствором в соотношении 1:2, выдерживают в течение времени экспозиции
Медицинские отходы класса В			
Ватные или марлевые тампоны, марля, бинты, одежда персонала и т.п.	6,0	120	Замачивание
ИМН однократного применения	2,0	60	Погружение
Жидкие выделения (кровь, сыворотка, смывные воды, мокрота и другие биологические жидкости), а также вакцины БЦЖ, в том числе с истекшим сроком годности и нарушенной целостностью упаковки	6,0	120	Смешивают с рабочим раствором в соотношении 1:2, выдерживают в течение времени экспозиции
Плевательницы с мокротой	6,0	120	Погружение в 2-х кратный объем раствора
Плевательницы без мокроты, посуда из-под выделений	3,0	120	Погружение

*Для кожно-венерологических диспансеров

Таблица 10 – Режимы дезинфекции обуви растворами средства «ВЕНДЕЛИН»

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора по препаратуре, %	Время обеззараживания, мин в отношении		Способ обеззараживания
		трихофитий	плесеней	
Обувь из кожи, ткани, дерматина	3,0	120	120	Протирание
Обувь из пластика и резины	3,0	120	120	Погружение

Таблица 11 – Режимы дезинфекции объектов средством «ВЕНДЕЛИН» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и других учреждениях

Профиль лечебно-профилактического учреждения	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические отделения (кроме процедурного кабинета)	0,10 0,25 0,5	60 30 5	Протирание, орошение
Соматические отделения (кроме процедурного кабинета) при внутрибольничных инфекциях (режим дезинфекции по <i>Ps.aeruginosa</i> – синегнойной палочке)	0,25 0,50 1,0	60 30 15	Протирание, орошение
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории, операционные, перевязочные, процедурный кабинет	0,5 1,0	30 15	Протирание или орошение
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	1,0 2,0 3,0	90 60 30	Протирание, орошение
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения (по режиму соответствующей инфекции)	-	-	Протирание или орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,5 1,0 3,0	120 90 30	Протирание, орошение
Детские учреждения, учреждения социального обеспечения, коммунальные объекты	0,10 0,25 0,5	60 30 5	Протирание
Детские учреждения, учреждения социального обеспечения, коммунальные объекты при внутрибольничных инфекциях (режим дезинфекции по <i>Ps.aeruginosa</i> – синегнойной палочке)	0,25 0,50 1,0	60 30 15	Протирание

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ВЕНДЕЛИН» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ СОВМЕЩЕННОЙ С ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКОЙ

4.1. Дезинфекцию медицинских изделий (МИ), в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

4.2. Медицинские изделия необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, не допуская подсушивания органических загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде, сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части.

Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Обработку проводят в соответствии с режимами, указанными в **табл. 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18**.

4.3. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 5 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями, а затем ополаскивают дистиллированной водой в течение 0,5 мин для удаления остатков питьевой воды.

Режимы дезинфекции МИ указаны в **табл. 12**.

Режимы дезинфекции МИ, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным способом указаны в **табл. 13**.

4.4. Механизированным способом дезинфекцию МИ, совщенную с предстерилизационной очисткой, проводят в установках типа УЗО, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке, в том числе УЗВ-10/150-ТН «РЭЛТЕК», «Нугеа», а также в МДМ с использованием пеногасителя «Мульсан», режимы дезинфекции указаны в **табл. 14**.

4.5. Дезинфекцию съемных комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования проводят в соответствии с п.3.1 – Инструкции по очистке (мойке) и обеззараживанию аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких (приложение № 4 к приказу №720 Министерства здравоохранения СССР от 31 июля 1978 г.) по режимам для дезинфекции МИ из соответствующих материалов (СанПиН 2.1.3.2630-10).

Комплектующие детали (эндотрахеальные трубы, трахеотомические канюли, ротоглоточные воздуховоды, лицевые маски) погружают в раствор средства. После окончания дезинфекции их извлекают из емкости с раствором и отмывают от остатков средства последовательно в двух порциях стерильной питьевой воды по 5 мин в каждой, затем сушат и хранят в асептических условиях. Обработку наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования проводят в соответствии с режимами, указанными в **табл. 12**.

4.6. При обработке жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним средством «ВЕНДЕЛИН» учитывают требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

4.6.1. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят ручным спо-

собом сразу же после окончания эндоскопической манипуляции, не допуская подсушивания загрязнений на/в изделиях. Очистку гибких эндоскопов осуществляют, пока прибор еще подключен к источнику света и эндоскопическому отсосу.

Загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой салфеткой* или специальной губкой*, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу.

Для предварительной очистки эндоскопов используют салфетки, помещенные в диспенсер и смоченные 0,5% раствором средства.

Объем заливаемого в диспенсер рабочего раствора средства зависит от объема диспенсера и указан в инструкции по его применению. Для получения необходимой пропитки салфеток (из расчета 2,0 мл средства на каждые 100 см² салфетки)* рабочий раствор заливают в диспенсер, закрывают плотно крышкой и оставляют на 60 минут для пропитывания салфеток. В процессе использования диспенсера необходимо следить за влажностью салфеток в диспенсере, не допуская их высыхания. В случае необходимости долить рабочий раствор.

Дистальный конец гибкого эндоскопа погружают в емкость с **0,5% раствором средства** и промывают каналы согласно инструкции по обработке, предоставленной производителем эндоскопа, а также в соответствии с СП 3.1.3263-15 и МУ 3.1.3420-17.

Режим предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним указан в **табл. 19**.

Рабочие растворы средства для ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным или механизированным способом можно применять только **однократно** (СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17).

Режим дезинфекции эндоскопов, совмещенный с предстерилизационной (окончательной) очисткой, ручным способом приведен в **табл. 15**, инструментов к эндоскопам – в **табл. 16**.

- 4.7. Механизированную обработку эндоскопов (отечественного и импортного производства) допускается проводить в установках любого типа, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке (КРОНТ-УДЭ или МДМ), в соответствии с инструкцией по использованию установок.

Режимы дезинфекции, совмещенный с предстерилизационной очисткой, жестких и гибких эндоскопов механизированным способом указаны в **табл. 17**.

- 4.8. Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы согласно методике, изложенной в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» № МУ 287-113 от 30.12.98 г. Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

- 4.9. Растворы средства для дезинфекции, совмещенный с предстерилизационной очисткой, изделий ручным способом могут быть использованы многократно в течение рабочей смены, если

* – При размере салфетки (125x170)±15 мм (площадь салфетки 212,5 см² ±2,25 см²) количество пропитки на салфетку составит 4,3 мл.

Количество пропитки на диспенсер: количество салфеток в диспенсере нужно умножить на 4,3 мл. В качестве тканевой салфетки для предварительной очистки могут быть использованы салфетки «Ви-Драй» (ООО «БОЗОН»), смоченные в 0,5% растворе средства «ВЕНДЕЛИН», или губки «ЭндоПалмер» (ООО «БОЗОН») с пропиткой раствором энзимного средства «Палмер».

их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

4.10. Растворы средства для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделияй механизированным способом в установках типа УЗО, МДМ, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке, могут быть использованы многократно в течение рабочей смены, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Постановка фенолфталеиновой пробы не требуется в соответствии с п. 2.13 II главы СанПина 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Таблица 12 – Режимы дезинфекции медицинских изделий растворами средства «ВЕНДЕЛИН» при инфекциях бактериальной (исключая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы) этиологии

Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки		Способ обработки	
	Концентрация рабочего раствора (по препаратуре), %	Время обеззараживания, мин		
Медицинские изделия, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, приспособления для кувезов в виде резервуара увлажнителя, металлического волногасителя, воздушозaborных трубок, шлангов, узла подготовки кислорода	из пласт-масс, стекла, металлов, силиконо-вые трубы из резин	1,5 2,0 3,0	30 15 30	Погружение
Стоматологические материалы, зубопротезные заготовки, оттиски	2,0	15	Погружение	
Вращающиеся стоматологические инструменты (боры, дисководержатели, фрезы, диски, эндодонтические инструменты)	1,5 3,0	30 15	Погружение	
Слюноотсасывающие системы, наконечники к отсасывающим системам*	1,5 2,0	30 15	Погружение	
Медицинские изделия, включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе врача- ющиеся (боры, дисководержатели, фрезы, диски, эндодонтические инструменты), инструменты к эндо- скопам из металлов механизирован- ным способом	1,5 3,0	20 10	Погружение в ультразву- ковые мойки «Elmasonic», «Hygea»	
Эндоскопы жесткие и гибкие, ручным способом	1,5 2,0 3,0	30 15 5	Погружение	

Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки		Способ обработки
	Концентрация рабочего раствора (по препаратуре), %	Время обеззараживания, мин	
Инструменты к эндоскопам, ручным способом	1,5 2,0 3,0	30 15 5	Погружение
Эндоскопы жесткие и гибкие, инструменты к эндоскопам механизированным способом	1,5 2,0 3,0	20 10 5	МДМ, ультразвуковые мойки для инструментов к эндоскопам
Съемные комплектующие детали наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования	из пластмасс, металла, стекла, силиконо-вые трубы	1,5 2,0	Протирание, погружение
	из резин	3,0	
МИ любого типа и материала при анаэробных инфекциях	2,0 3,0 4,0	60 30 15	Погружение

* Растворы для слюноотсасывающих систем используются с применением пеногасителя Мульсан (ООО «БОЗОН»): 2-3 капли пеногасителя на 1 л рабочего раствора.

Таблица 13 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «ВЕНДЕЛИН» ручным способом при инфекциях бактериальной (исключая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы) этиологии

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препаратуре), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов:	1,5 2,0	Не менее 18	30
			15
			30
			15
- изделий простой конфигурации из металла, стекла, пластика;	3,0		30
- изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой, стоматологических инструментов;			15
- изделий из резины;	1,5 3,0		30
- шлифовальные боры и алмазные диски;	1,5 3,0		15
- стоматологических материалов (оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы).	2,0		15

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препаратуре), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ёрша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий – с помощью шприца: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не регламентируется	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не регламентируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не регламентируется	0,5

Таблица 14 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты и материалы) растворами средства «ВЕНДЕЛИН» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок любого типа) при инфекциях бактериальной (исключая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы) этиологии

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препаратуре), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание в ультразвуковой установке при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов: - изделий простой конфигурации из металла, стекла, пластика; - изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой, стоматологических инструментов; - стоматологические материалы (отиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы);	1,5 2,0	Не менее 18	20 10
- изделий из резины, шлифовальные боры и алмазные диски;	1,5 3,0		20 10
- инструментов к эндоскопам	1,5 2,0		20 10
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не регламентируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не регламентируется	0,5

Таблица 15 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, жестких и гибких эндоскопов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» при инфекциях бактериальной (исключая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы) этиологии ручным способом

Этапы обработки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия	1,5 2,0 3,0	Не менее 18	30 15 5
Мойка изделий в том же растворе, в котором проводилось замачивание			
Гибкие эндоскопы:			
- инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			2,0
- внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			3,0
- наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки			1,0
Жесткие эндоскопы:			
- каждую деталь моют при помощи ерша, или тканевой (марлевой) салфетки,			2,0
- каналы изделий промывают при помощи шприца			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой		Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)		Не нормируется	1,0

Таблица 16 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к эндоскопам растворами средства «ВЕНДЕЛИН» при инфекциях бактериальной (исключая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы) этиологии ручным способом

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	1,5 2,0 3,0	Не менее 18	30 15 5
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание:			
- наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки;			2,0
- внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца			1,0

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 17 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, эндоскопов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» при инфекциях бактериальной (исключая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы) этиологии механизированным способом в специализированных установках, например, «КРОНТ-УДЭ», МДМ

Этапы обработки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия, обработка в соответствии с режимом работы установки	1,5 2,0 3,0	Не менее 18	20 10 5
Ополаскивание вне установки проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) или отмытие в емкости с питьевой водой	Не нормируется		5,0
Ополаскивание вне установки дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 18 – Режимы дезинфекции медицинских изделий растворами средства «ВЕНДЕЛИН» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии, анаэробных инфекциях

Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки			Способ обработки
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин		
Медицинские изделия, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	из пластмасс, стекла, металлов, силиконовые трубы	2,0 3,0 4,0	60 30 15	Погружение
	из резин	4,0	30	
Стоматологические материалы, зубопротезные заготовки, оттиски		4,0	15	
Вращающиеся стоматологические инструменты (боры, дисководержатели, фрезы, диски, эндодонтические инструменты)		4,0	30	

Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки		Способ обработки
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	
Слюноотсасывающие системы, наконечники к отсасывающим системам	3,0	30	
Медицинские изделия, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, в том числе врачающиеся (боры, дисковые держатели, фрезы, диски, эндодонтические инструменты), инструменты к эндоскопам из металлов, механизированным способом	3,0 4,0	20 15	Погружение в ультразвуковые мойки (Elmasonic, Hygea)
Эндоскопы жесткие и гибкие, ручным способом	3,0 4,0	30 15	
Инструменты к эндоскопам, ручным способом	3,0 4,0	30 15	
Эндоскопы жесткие и гибкие, инструменты к эндоскопам, механизированным способом	3,0 4,0	30 15	МДМ
Съемные комплектующие детали наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования	3,0 4,0	30 15	Протирание, погружение
МИ любого типа и материала при анаэробных инфекциях	2,0 3,0 4,0	60 30 15	Погружение

5. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ВЕНДЕЛИН» ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ, НЕ СОВМЕЩЕННОЙ С ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ И ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ ЭНДОСКОПОВ И ИНСТРУМЕНТОВ К НИМ

- 5.1. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, указанных изделий проводят после их дезинфекции (любым зарегистрированным на территории РФ и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством, в т.ч. средством «ВЕНДЕЛИН») и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению данного средства.
- 5.2. Предстерилизационную или окончательную очистку эндоскопов и медицинских инструментов к гибким эндоскопам проводят с учетом требований, изложенных в СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.
- 5.3. Рабочие растворы средства для окончательной или предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным или механизированным способом можно применять только однократно (СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17).

5.4. Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы согласно методике, изложенной в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» № МУ 287-113 от 30.12.98 г. Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

5.5. Режимы предварительной очистки эндоскопов ручным способом приведены в табл. 19. Режимы предстерилизационной очистки МИ (кроме эндоскопов) ручным способом приведены в табл. 21; механизированным способом с использованием ультразвука (установки любого типа) – в табл. 20. Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки эндоскопов ручным способом приведены в табл. 22, механизированным способом (в установке КРОНТ-УДЭ, МДМ) – в табл. 23.

Таблица 19 – Режимы предварительной очистки жестких и гибких эндоскопов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» ручным способом

Этапы очистки	Концентрация раствора (по препаратуре), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Удаление загрязнений с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства или специальной губкой*, в направлении от блока управления к дистальному концу. Дистальный конец гибкого эндоскопа погружают в емкость с водой или 0,5% раствор средства и промывают каналы согласно инструкции по обработке, предоставляемой производителем эндоскопа	0,5	Не менее 18	5
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия непосредственно после использования, не допуская подсушивания загрязнений	0,5	Не менее 18	5

* В качестве тканевой салфетки могут быть использованы салфетки «Ви-Драй» (ООО «БОЗОН»), пропитанные 0,5% раствором средства в диспенсере или губки «ЭндоПалмер» (ООО «БОЗОН»).

Таблица 20 – Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий, в том числе хирургических и стоматологических инструментов и материалов (кроме эндоскопов), растворами средства «ВЕНДЕЛИН» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок любого типа)

Этапы проведения очистки	Режим очистки		
	Температура, °C	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
<u>Замачивание</u> при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий в соответствии с программой установки: - из металлов и стекла; - из пластмасс, резин, стоматологические материалы; - изделий, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой	Не менее 18	0,10 0,25	15 5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется	-	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	-	0,5

Таблица 21 – Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий (кроме эндоскопов) растворами средства «ВЕНДЕЛИН» ручным способом

Этапы проведения очистки	Режим очистки		
	Температура, °C	Концентрация рабочего раствора (по препарату) %	Время выдержки, мин
<u>Замачивание</u> при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий: - из металлов и стекла; - из пластмасс, резин, стоматологические материалы; - изделий, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой	Не менее 18	0,10 0,25	15 5
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание при помощи щетки, тканевой салфетки или ватно-марлевого тампона, каналов изделий – при помощи шприца:	Не менее 18		

Этапы проведения очистки	Режим очистки		
	Температура, °C	Концентрация рабочего раствора (по препарату) %	Время выдержки, мин
- не имеющих замковых частей каналов и полостей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердоисплавные, зеркала цельнометаллические, стоматологические материалы), кроме зеркал с амальгамой		0,10 0,25	1,0
- имеющих замковые части каналы или полости (ножницы, корницанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой		0,10 0,25	2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	-	Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не нормируется	0,5

Таблица 22 – Режимы предстерилизационной (или окончательной) очистки эндоскопов и инструментов к ним раствором средства «ВЕНДЕЛИН» ручным способом.

Этапы очистки	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия	0,10 0,25	Не менее 18	15 10
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором осуществляли замачивание.	Не менее 18		
Гибкие эндоскопы			2,0
- инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			3,0
- внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			1,0
- наружную поверхность моют при помощи тканевой салфетки			2,0
Жесткие эндоскопы, инструменты к эндоскопам			2,0
- каждую деталь моют при помощи ёршика или тканевой салфетки;			5,0
- каналы промывают при помощи шприца			

Этапы очистки	Концентрация раствора (по препаратуре), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	-	Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не нормируется	0,5

Таблица 23 – Режим предстерилизационной (или окончательной) очистки эндоскопов раствором средства «ВЕНДЕЛИН» механизированным способом (в специализированных установках, например, «КРОНТ-УДЭ», МДМ*)

Этапы очистки	Концентрация раствора (по препаратуре), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия в соответствии с режимом работы установки	0,10 0,25	Не менее 18	15 10
Ополаскивание вне установки проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой		Не нормируется	5,0
Ополаскивание вне установки стерильной дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)		Не нормируется	0,5

* Растворы используют с применением пеногасителя Мульсан (ООО «БОЗОН») – 2 капли на 1 л рабочего раствора.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 6.1. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 6.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 6.3. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания в присутствии пациентов.
- 6.4. При работе способом орошения персоналу необходимо использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания: универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В, глаз – герметичные очки, кожи рук – резиновые перчатки. Обработку следует проводить в отсутствие пациентов.
- 6.5. При обработке объектов и поверхностей способом орошения по истечении дезинфекционной выдержки в помещении проводят влажную уборку, а помещение проветривают в течение 10-15 мин. В случае небольших обрабатываемых поверхностей остаток рабочего раствора удаляют с поверхностей сухой ветошью, после чего помещение проветривают в течение 10-15 мин.

7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 7.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.
- 7.2. При попадании средства в глаза следует немедленно! промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20-30 % раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.
- 7.3. При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.
- 7.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

- 8.1. Средство – водный концентрат, относится к группе не горючих и взрывобезопасных веществ по ГОСТ 12.1.044-2018. Транспортировать средство всеми доступными видами транспорта (при температуре не ниже минус 20°C и не выше 35°C), действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя.
- 8.2. Хранить средство в прохладном месте в закрытых ёмкостях вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, при температуре не ниже 0°C и не выше 35°C, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.
- 8.3. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные рееспираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В). Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде!
- 8.4. *Меры защиты окружающей среды:* не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию.
- 8.5. Средство выпускается в полиэтиленовых пакетах (саше) объемом 0,025 дм³, 0,06 дм³, 0,1 дм³, полиэтиленовых флаконах объемом 0,5 дм³, 1 дм³, полиэтиленовых канистрах 5 дм³.

9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл. 24.

Таблица 24 – Показатели качества дезинфицирующего средства «ВЕНДЕЛИН»

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид	прозрачная жидкость от светло-голубого до бирюзового цвета
Запах	слабый специфический
Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства	$6,5 \pm 1,5$
Массовая доля комплекса четвертичных аммониевых соединений (ЧАС)	$14,0 \pm 1,5$
Массовая доля полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, %	$1,05 \pm 0,25$

9.1. Определение внешнего вида и запаха

9.1.1. Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

9.1.2. Запах оценивают органолептически.

9.2. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства

рН 1% водного раствора средства измеряют в соответствии с ГОСТ 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

9.3. Определение массовой доли ЧАС

9.3.1. Оборудование и реактивы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

бюretteка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82;

кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;

натрий сернокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реагент более высокой квалификации по действующей нормативной документации, 0,004 н. водный раствор;

метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93, водный раствор с массовой долей 0,1%;

цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реагент аналогичной квалификации по действующей нормативной документации, 0,004 н. водный раствор;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

9.3.2. Приготовление буферного раствора с pH 11

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия сернокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 мл с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

9.3.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия:

- Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки;
- 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 водой до метки.

9.3.4. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформенного слоя.

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

Поправочный коэффициент К вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³;

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³.

9.3.5. Проведение анализа

Навеску средства от 1,3 до 1,7 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки. В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят 5 см³ раствора средства, прибавляют 30 см³ буферного раствора, 0,5 см³ раствора метиленового голубого и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода окраски нижнего хлороформного слоя из розовой в синюю.

9.3.6. Обработка результатов

Массовую долю ЧАС, суммарно X в процентах, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00141 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m \cdot V},$$

где 0,00141 – масса ЧАС, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, 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 – объем раствора средства, взятый на титрование, равный 5 см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2%.

9.4. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанида гидрохлорида

Определение основано на методе двухфазного титрования в щелочной среде раствором додецилсульфата натрия в присутствии индикатора бромфенолового синего.

9.4.1. Оборудование и реагенты:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

бюretteka 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82;

натрий сернокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79;

калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации, 0,004 н. водный раствор;

индикатор бромфеноловый синий по ТУ 6-09-1058-76, 0,1% водный раствор;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;

9.4.2. Приготовление буферного раствора с pH 11 см. п. 9.3.2.

9.4.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия см. п. 9.3.3.

9.4.4. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия см. п. 9.3.4.

9.4.5. Проведение анализа.

В коническую колбу или мерный цилиндр вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора пробы, приготовленной по п. 9.3.5, прибавляют 25 см³ буферного раствора, 0,2 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и 15 см³ хлороформа. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на две фазы. Титруют до перехода окраски верхнего слоя из бесцветного в фиолетовый.

9.4.6. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленбигуанида гидрохлорида Y в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{0,000878 \cdot (V_2 - V_1) \cdot K \cdot 100}{m \cdot V},$$

где 0,000878 – масса полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), г;

V_1 – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование ЧАС (суммарно), см³;

V_2 – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

V – объем раствора средства, взятый на титрование, равный 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.);

100 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2%.

СОГЛАСОВАНО

Руководитель (заместитель)
ИЛЦ ФБУН «ГНЦ прикладной
микробиологии и биотехнологии»



М.В. Храмов

« 19 » ноября 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БОЗОН»



А.В. Беляков

« 19 » ноября 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 45/Б-19
по применению моюще-дезинфицирующего средства
«ВЕНДЕЛИН»
для целей дезинфекции в медицинских организациях
стоматологического профиля
ООО «БОЗОН», Россия

Москва 2019

ИНСТРУКЦИЯ № 45/Б-19
по применению моюще-дезинфицирующего средства « ВЕНДЕЛИН»
для целей дезинфекции в медицинских организациях стоматологического профиля
(ООО «БОЗОН», Россия)

Инструкция разработана в ФБУН ГНЦ ПМБ, авторы: Герасимов В.Н., Быстрова Е.В., Гайтрафимова А.Р., Васильева Е.Ю., Мальцев А.Г., Маринина Н.Н., Коробова Н.А., Миронова Р.И. ФГБУ ФНИЦЕМ им. Н.Ф. Гамалеи, авторы Носик Н.Н., Носик Д.Н.

ООО «БОЗОН», Помогаева Л.С., Давыдова Д.В. (рецептура, ТУ)

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ВЕНДЕЛИН» представляет собой прозрачную жидкость от светло-голубого до голубого или бирюзового цвета со слабым специфическим запахом, содержащую в качестве активно действующих веществ комплекс четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) – $14,0\pm1,5\%$, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид (суммарно) $1,05\pm0,25\%$, КПАВ (соль третичного алкиламина и биоцидной оксикислоты не менее 1,9%), НПАВ, а также антикоррозийные и функциональные добавки.

Срок годности средства – 5 лет в плотно закрытой упаковке изготовителя, рабочих растворов – 30 суток при условии их хранения в закрытых емкостях вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Показатель активности водородных ионов (рН) 1% раствора средства $6,5\pm1,5$.

Средство выпускается в полиэтиленовых пакетах (саше) объемом: 0,025 дм³, 0,06 дм³, 0,1 дм³, 0,2 дм³, полиэтиленовых флаконах 0,5 дм³, 1,0 дм³, полиэтиленовых канистрах 5 дм³.

1.2. Средство «ВЕНДЕЛИН» обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, *внутрибольничных инфекций* (тестировано на *Ps.aegi-ginosa* (синегнойная палочка), метицилнрезистентных и ванкомицинрезистентных бактерий, вирусов (включая адено-вирусы, 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, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон, плесневых грибов (тестировано на тест-штамме *Aspergillus niger*), возбудителей анаэробных инфекций, *а также туберкулеза (средство тестировано на микобактериях тетра)*.

Обладает хорошими моющими свойствами, не фиксирует загрязнения, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани. Не вызывает коррозии металлов, в том числе низколегированных, углеродистых сталей, сплавов цветных металлов.

Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

Средство не совместимо с мылами, анионными ПАВ, синтетическими моющими средствами.

1.3. Средство «ВЕНДЕЛИН» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу – к 4 классу мало опасных соединений, при парентеральном введении – к 4 классу мало токсичных веществ; в виде паров при ингаляционном воздействии по степени летучести (C_{20}) средство мало опасно; средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз; средство не обладает сенсибилизирующим и кожно-резорбтивным действием.

Рабочие растворы средства не оказывают сенсибилизирующего действия, не вызывают местно-раздражающего действия на кожу. В аэрозольной форме (при использовании способом орошения) рабочие растворы вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз. ПДК в воздухе рабочей зоны: ЧАС (по алкилдиметилбензиламмоний хлориду) – 1 мг/м³ (аэрозоль); полигексаметиленбигуанида гидрохлорида (по полигексаметиленгуанидин гидрохлориду) – 2 мг/м³ (аэрозоль); N,N-бис(3-аминопропилдодециламина) – 1 мг/м³ (аэrozоль).

1.4. Средство «ВЕНДЕЛИН» предназначено:

- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов в стоматологических клиниках, зубопротезных учреждениях ручным и механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа;
- для дезинфекции и предстерилизационной очистки мелкого стоматологического инструментария, в том числе врачающегося (боров, эндодонтических инструментов и т.д.);
- для дезинфекции стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы;
- для дезинфекции зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов;
- для дезинфекции аспирационных систем стоматологических установок, слюноотсосов, пневмателий и других предметов;
- для предстерилизационной очистки стоматологических инструментов (в том числе врачающихся) и материалов ручным и механизированным (в ультразвуковых установках любого типа) способами;
- для дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, наружных поверхностей приборов и аппаратов, уборочного инвентаря при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции; а также для обработки поверхностей, пораженных плесенью;
- для проведения генеральных уборок;
- для дезинфекции медицинских отходов – изделий медицинского назначения однократного применения, перевязочного материала, белья одноразового применения, салфеток, ватных тампонов и т.д. перед их утилизацией.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1 – Приготовление рабочих растворов средства «ВЕНДЕЛИН»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства «ВЕНДЕЛИН» и воды, необходимых для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1 л		10 л	
	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
0,10	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства «ВЕНДЕЛИН» и воды, необходимых для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1 л		10 л	
	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0
6,0	60,0	940,0	600,0	9400,0

3.1. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ СОВМЕЩЕННЫХ В ОДНОМ ПРОЦЕССЕ

- 3.1.1. Рабочие растворы средства применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов, включая хирургические, эндодонтические, ротационные инструменты из различных материалов (металлов, стекла, резин на основе натурального и силиконового каучука, пластмасс).
- 3.1.2. Дезинфекцию изделий, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, проводят по режимам, указанным в таблице 2, ручным способом в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.
- Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно 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 средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.
- После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков рабочего раствора средства в течение 5 мин проточной питьевой водой с тщательным промыванием всех каналов с последующим ополаскиванием дистиллированной водой в течение 0,5 мин.
- 3.1.3. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, указанных изделий проводят после их дезинфекции (любым зарегистрированным на территории РФ и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством, в т.ч. средством «ВЕНДЕЛИН») и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению данного средства.
- 3.1.4. Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы согласно методике, изложенной в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» № МУ 287-113 от 30.12.98 г. Контроль подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная пробы) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.
- 3.1.5. Растворы средства для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий ручным способом могут быть использованы многократно в течение рабочей смены, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Растворы средства для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий механизированным способом в установках типа УЗО, МДМ, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке, могут быть использованы многократно в течение

рабочей смены, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Постановка фенолфталеиновой пробы не требуется в соответствии с п. 2.13 II главы СанПиНа 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

- 3.1.6. Режимы дезинфекции стоматологических инструментов представлены в таблицах 2 и 3. Режимы дезинфекции стоматологических инструментов, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным способом представлены в таблице 4. Режимы дезинфекции стоматологических инструментов, совмещенной с предстерилизационной очисткой, механизированным способом представлены в таблице 5. Режимы предстерилизационной очистки стоматологических инструментов механизированным способом представлены в таблице 6. Режимы предстерилизационной очистки стоматологических инструментов ручным способом представлены в таблице 7.

Таблица 2 – Режимы дезинфекции стоматологических инструментов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» при инфекциях бактериальной (исключая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии (кандидозы)

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концен-трация (по препаратуре), %	Время выдержки, мин	
Стоматологические инструменты, в том числе хирургические (щипцы для удаления, ложки слепочные кюретажные, ножницы хирургические, стоматологические зеркала, иглы) и др.	из металлов, пластмасс, стекла, силиконовые трубы	Вирусные, бактериальные (исключая туберкулез) и кандидозы	1,5 2,0	Погружение
	из резин		3,0	
Стоматологические инструменты, в том числе хирургические (щипцы для удаления, ложки слепочные кюретажные, ножницы хирургические, стоматологические зеркала) и др.	из металлов, стекла, пластмасс	Вирусные, бактериальные (исключая туберкулез) и кандидозы	1,5 2,0	Погружение в ультразвуковые мойки УЗВ-10/150-ТН-РЭЛТЕК, «Hugea»
Вращающиеся инструменты (боры алмазные, твердосплавные и т.д., дисководержатели, фрезы, диски алмазные), эндодонтические инструменты		Вирусные, бактериальные (исключая туберкулез) и кандидозы	3,0	Погружение

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концен-трация (по препаратуре), %	Время выдержки, мин	
Вращающиеся инструменты (боры алмазные, твердосплавные и т.д., дисководержатели, фрезы, диски алмазные), эндодонтические инструменты	Вирусные, бактериальные (<i>исключая туберкулез</i>) и кандидозы	3,0	15	Погружение в ультразвуковые мойки УЗВ-10/150-ТН-РЭЛТЕК, «Hygea»
Стоматологические материалы, зубопротезные заготовки, оттиски	Вирусные, бактериальные (<i>исключая туберкулез</i>) и кандидозы	2,0	15	Погружение
Слюноотсасывающие системы, наконечники к отсасывающим системам	Вирусные, бактериальные (<i>исключая туберкулез</i>) и кандидозы	1,5 2,0	30 15	Погружение
Плевательницы без мокроты	Вирусные, бактериальные (<i>исключая туберкулез</i>) и кандидозы	2,0	15	Погружение
Плевательницы с мокротой		3,0	60	

Таблица 3 – Режимы дезинфекции стоматологических инструментов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» при инфекциях бактериальной, включая туберкулез (тестировано на микобактериях терра), вирусной и грибковой этиологии (кандидозы)

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концен-трация (по препаратуре), %	Время выдержки, мин	
Стоматологические инструменты, в том числе хирургические (щипцы для удаления, ложки слепочного кюретажные, ножницы хирургические, стоматологические зеркала, иглы) и др.	из металлов, пластмасс, стекла, силиконовые трубы	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и кандидозы	2,0 3,0 4,0	Погружение
	из резин		4,0	
		Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы),	3,0	Погружение в ультразвуковые мойки УЗВ-10/150-ТН-РЭЛТЕК, «Hygea»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концен-трация (по препаратуре), %	Время выдерж-ки, мин	
Вращающиеся инструменты (боры алмазные, твердосплавные и т.д., дисководержатели, фрезы, диски алмазные), эндодонтические инструменты	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) кандидозы	4,0	15	Погружение
Вращающиеся инструменты (боры алмазные, твердосплавные и т.д., дисководержатели, фрезы, диски алмазные), эндодонтические инструменты	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) кандидозы	4,0	15	Погружение в ультразвуковые мойки УЗВ-10/150-ТН-РЭЛТЕК, «Нузея»
Стоматологические материалы, зубопротезные заготовки, оттиски	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) кандидозы	2,0 3,0 4,0	60 30 15	Погружение
Слюноотсасывающие системы, наконечники к отсасывающим системам	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) кандидозы	2,0 3,0 4,0	60 30 15	Погружение
Плевательницы без мокроты	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) кандидозы	3,0	120	Протирание, погружение
Плевательницы с мокротой		6,0	120	

Таблица 4 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препаратуре), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов			
Стоматологические инструменты, в том числе хирургические (щипцы для удаления, ложки слепочных кюретажные, ножницы хирургические, стоматологические зеркала, иглы), силиконовые трубы и др.	1,5 2,0 3,0* 4,0*	Не менее 18	30 15, 60* 30* 15*
- изделий из резины, боры алмазные, твердосплавные и т.д., дисководержатели, фрезы, диски алмазные), эндодонтические инструменты	3,0 4,0*		15 30*

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препаратуре), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
<u>Мойка</u> 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: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не регламентируется	1,0 3,0
<u>Ополаскивание</u> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не регламентируется	5,0
<u>Ополаскивание</u> дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не регламентируется	0,5

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

Таблица 5 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» **механизированным способом в ультразвуковых установках** любого типа, зарегистрированных на территории России в установленном порядке

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препаратуре), %	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка* в установке стоматологических инструментов, в том числе хирургических (щипцы для удаления, ложки слепочные кюретажные, ножницы хирургические, стоматологические зеркала)	1,5 2,0 2,0* 3,0*	18	20 10 45* 20*
Вращающиеся инструменты (боры алмазные, твердосплавные и т.д., дисководержатели, фрезы, диски алмазные), эндодонтические инструменты	3,0 4,0*		15 20*
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

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

Таблица 6 – Режимы предстерилизационной очистки стоматологических инструментов и материалов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок любого типа)

Этапы проведения очистки	Режим очистки		
	Температура, °C	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
<u>Замачивание</u> при полном погружении изделий из металлов и стекла, стоматологических материалов, в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий в соответствии с программой установки	Не менее 18	0,1 0,25	15 5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется	-	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	-	0,5

Таблица 7 – Режимы предстерилизационной очистки стоматологических инструментов и материалов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» ручным способом

Этапы проведения очистки	Режим очистки		
	Температура, °C	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
<u>Замачивание</u> при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий:			
- из металлов и стекла	Не менее 18	0,1	15
- из пластмасс, резин, стоматологические материалы		0,25	5
- изделий, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой			
<u>Мойка</u> каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, при помощи ерша или ватно-марлевого тампона, каналов изделий – при помощи шприца:			
- не имеющих замковых частей каналов и полостей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, зеркала цельнометаллические, стоматологические материалы), кроме зеркал с амальгамой		0,1 0,25	1,0
- имеющих замковые части каналов или полостей (ножницы, корнцанди, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой		0,1 0,25	2,0

Этапы проведения очистки	Режим очистки		
	Температура, °C	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	-	Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не нормируется	0,5

3.2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ОТТИСКОВ, ЗУБОПРОТЕЗНЫХ ЗАГОТОВОВОК, ОТСАСЫВАЮЩИХ СИСТЕМ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ УСТАНОВОК, СЛЮНООТСОСОВ, ПЛЕВАТЕЛЬНИЦ И ДРУГИХ ПРЕДМЕТОВ

3.2.1. Отиски из альгинатных, силиконовых материалов, полизифирной смолы, зубопротезные заготовки из металлов, керамики, пластмасс и других материалов (с соблюдением противоэпидемических мер – резиновых перчаток, фартука) дезинфицируют путем погружения их в рабочий раствор средства **1,5% концентрации на 30 мин или 2% раствор на 15 мин**. По окончании дезинфекционной выдержки отиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 0,5 мин с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 мин, после чего их подсушивают на воздухе.

При подозрении на туберкулез применяют рабочий раствор концентрации 3% при экспозиции 30 мин или 4% при времени экспозиции 15 мин, время отмыва от средства – 5 мин.

Средство для обработки слепков может использоваться многократно в течение недели, но обработке подлежат не более 50 слепков. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствор следует заменить.

3.2.2. Предстерилизационную очистку стоматологических материалов проводят ручным и механизированным способом согласно разделу 3.1 настоящей Инструкции по режимам таблиц 6-7.

3.2.3. Отсасывающие системы дезинфицируют, пропуская **1,5%* или 2%* рабочий раствор** средства через отсасывающую систему установки в течение 2 мин (не менее 1 л), после чего оставляют **1,5% рабочий раствор средства в системе на 30 мин, 2% – на 15 мин** (в это время отсасывающую систему не используют). По окончании дезинфекционной выдержки раствор из системы сливают и промывают ее проточной питьевой водой в течение 2 мин. Дезинфекцию отсасывающих систем проводят ежедневно между сменами и в конце рабочего дня.

При подозрении на туберкулез применяют рабочий раствор концентрации 3,0% при экспозиции 30 мин или 4 % при времени экспозиции 15 мин, время отмыва от средства – 5 мин.

3.2.4. Наконечники к отсасывающим системам (слюноотсосы) обеззараживают после применения у пациента способом погружения в **1,5% рабочий раствор средства на 30 мин или в 2% раствор на 15 мин**. После окончания дезинфекционной выдержки наконечники промывают проточной водой в течение 5 мин.

* – При дезинфекции слюноотсасывающих систем во избежание пенообразования в системе в приготовленный рабочий раствор перед использованием добавляют 2-3 капли специального пеногасителя «Мульсан» (ООО «БОЗОН», Россия) на 1 л рабочего раствора. **После добавления пеногасителя раствор тщательно перемешать. Использовать в течение рабочей смены.**

При подозрении на туберкулез применяют рабочий раствор концентрации 3% при экспозиции 30 мин или 4% при времени экспозиции 15 мин, время отмыва от средства – 5 мин.

Плевательницы с мокротой дезинфицируют, заливая их **3% раствором средства на 60 мин**, затем их споласкивают проточной водой в течение 5 мин (*при туберкулезе дезинфицируют 6% раствором средства в течение 120 мин, затем ополаскивают в течение 7 мин*).

Плевательницы без мокроты дезинфицируют, заливая их **2% раствором средства на 15 мин**, затем их споласкивают проточной водой в течение 5 мин (*при туберкулезе дезинфицируют 3% раствором средства в течение 120 мин, затем ополаскивают в течение 5 мин*).

3.3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПОВЕРХНОСТЕЙ И ПРОВЕДЕНИЯ ГЕНЕРАЛЬНЫХ УБОРОК

3.3.1. Растворы средства применяют для дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, санитарно-технического оборудования, наружных поверхностей приборов и аппаратов, уборочного материала и инвентаря при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы) этиологии при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции; а также для обработки поверхностей, пораженных плесенью.

3.3.2. Профилактическую дезинфекцию проводят способом протирания, замачивания и орошения (см. табл. 8).

Обеззараживание объектов способом протирания можно проводить в присутствии больных без использования средств индивидуальной защиты.

3.3.3. Поверхности в помещениях (пол, стены и пр.), жесткую мебель, предметы обстановки, поверхности аппаратов, приборов протирают ветошью, смоченной в растворе средства, при норме расхода 100 мл/м²; при обработке мягкой мебели, напольных и ковровых покрытий, поверхностей, имеющих пористость, шероховатости и неровности, допустимая норма расхода средства может составлять от 100 до 150 мл/м², при этом поверхности чистят щетками, смоченными в растворе средства. *Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется при концентрации рабочих растворов до 1%*.

При ежедневной уборке помещений используют рабочие растворы средства в соответствии с режимами, указанными в табл. 8 при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях.

3.3.4. Санитарно-техническое оборудование (раковины, унитазы и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша способом протирания при норме расхода 100 мл/м² или орошения, по окончании дезинфекции его промывают водой. Режим обработки приведен в табл. 8.

3.3.5. Обработку поверхностей и санитарно-технического оборудования способом орошения проводят с помощью гидропульта, автомакса и другого оборудования, разрешенного для этих целей, добиваясь равномерного и обильного смачивания (норма расхода – 150 мл/м² при использовании распылителя типа «Квазар», 300 мл/м² при использовании гидропульта).

После окончания дезинфекции методом орошения в помещении следует провести влажную уборку, а затем проветрить помещение в течение 10-15 мин, либо (в случае небольших площадей) по истечении дезинфекционной выдержки остаток рабочего раствора удаляют с поверхностей сухой ветошью, а помещения проветривают в течение 10-15 мин.

3.3.6. Уборочный материал замачивают в растворе средства, инвентарь – погружают или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.

3.3.7. Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени, затем двукратно протирают ветошью, смоченной в 3% 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 после обработки 60 минут. Для предотвращения роста плесени в дальнейшем обработку повторяют через 1 месяц.

3.3.8. Генеральную уборку проводят по режимам дезинфекции объектов при соответствующих инфекциях (таблица 9).

Таблица 8 – Режимы дезинфекции объектов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» при различных видах инфекций

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, %	Время обеззараживания, мин					Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции	Туберкулез (тестировано на микобактериях тетра)	Вирусные инфекции	Кандидозы	Плесень	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, в т.ч. загрязненные органическими субстратами	0,25	30	-	-	30	-	Протирание или орошение
	0,5	5	-	20	15	-	
	1,0	-	90	15	5	-	
	2,0	-	60	-	-	60	
	3,0	-	30	-	-	-	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	0,25	30	-	-	60	-	Протирание, обработка с помощью щетки
	0,5	15	-	-	30	-	
	1,0	-	-	15	15	-	
	2,0	-	90	-	5	-	
	3,0	-	60	-	-	120	
Санитарно-техническое оборудование	0,25	30	-	-	-	-	Протирание или орошение
	0,5	15	-	-	15	-	
	1,0	-	-	-	-	-	
	1,5	-	-	30	-	-	
	2,0	-	90	15	-	-	
	3,0	-	60	-	-	-	
Уборочный инвентарь, материал	5,0	-	30	-	-	-	Погружение, протирание, замачивание
	1,0	30	-	-	30	-	
	2,0	15	90	-	15	120	
	3,0	-	60	30	-	60	
	5,0	-	30	-	-	-	

Для предотвращения внутрибольничных инфекций (при контаминации объектов *Ps.aeruginosa* – синегнойной палочкой, метициллинрезистентными и ванкомицинрезистентными бактериями) обработку поверхностей проводить 0,25% раствором при времени обеззараживания 60 мин или 0,5% раствором средства при времени обеззараживания 30 мин, или 1% раствором при времени обеззараживания 15 мин.

Таблица 9 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами дезинфицирующего средства «ВЕНДЕЛИН» при проведении генеральных уборок

Помещение и его профиль	Концентрация рабочего раствора, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Операционные блоки, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения	0,5 1,0	20 15	Протирание или орошение
Кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др.*	0,25 0,5	30 5	Протирание или орошение

Примечание: * В случае возникновения внутрибольничной инфекции дезинфекцию проводить 0,25% или 0,5% раствором при экспозиции соответственно 30 мин и 15 мин.

3.4. ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

Таблица 10 – Режимы дезинфекции медицинских отходов растворами средства «ВЕНДЕЛИН» при инфекциях бактериальной, вирусной и грибковой этиологии (кандидозы), туберкулезе

Вид обрабатываемых изделий	Режимы обработки		
	Концентрация раствора средства по препаратуре, %	Время дезинфекции, мин	Способ обработки
Медицинские отходы класса Б			
Ватные или марлевые тампоны, марля, бинты, одежда персонала и т.п.	3,0	60	Замачивание
ИМН однократного применения	2,0	15	Погружение
Контейнеры для сбора и удаления неинфицированных медицинских отходов	0,25 0,5	60 30	Протирание или орошение
Контейнеры для сбора и удаления инфицированных медицинских отходов	2,0	15	Протирание или орошение
Плевательницы с мокротой	3,0	60	Погружение в 2-х кратный объем раствора
Плевательницы без мокроты, посуда из-под выделений	2,0	15	Погружение
Медицинские отходы класса В			
Ватные или марлевые тампоны, марля, бинты, одежда персонала и т.п.	6,0	120	Замачивание
ИМН однократного применения	2,0	60	Погружение
Плевательницы с мокротой	6,0	120	Погружение в 2-х кратный объем раствора
Плевательницы без мокроты, посуда из-под выделений	3,0	120	Погружение

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 4.3. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.
- 4.4. При работе способом орошения персоналу необходимо использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В, глаз герметичными очками, рук резиновыми перчатками; обработку проводить в отсутствии пациентов.
- 4.5. При обработке объектов и поверхностей способом орошения по истечении дезинфекционной выдержки в помещении следует провести влажную уборку, а затем проветрить помещение в течение 10-15 мин, либо (в случае небольших площадей) по истечении дезинфекционной выдержки остаток рабочего раствора удалить с поверхностей сухой ветошью, а помещения проветрить в течение 10-15 мин.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.
- 5.2. При попадании средства в глаза следует немедленно! промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 5.3. При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.
- 5.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

- 6.1. Средство – водный концентрат, относится к группе не горючих и взрывобезопасных веществ по ГОСТ 12.1.044-2018. Транспортировать средство всеми доступными видами транспорта (при температуре не ниже минус 20°C и не выше 35°C), действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя.
- 6.2. Хранить средство в прохладном месте в закрытых ёмкостях вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, при температуре не ниже 0°C и не выше 35°C, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.
- 6.3. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В). Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде!

- 6.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию.
- 6.5. Средство выпускается в полиэтиленовых пакетах (саше) объемом 0,025 дм³, 0,06 дм³, 0,1 дм³, полиэтиленовых флаконах объемом 0,5 дм³, 1 дм³, полиэтиленовых канистрах 5 дм³.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 11.

Таблица 11 – Показатели качества дезинфицирующего средства «ВЕНДЕЛИН»

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид	прозрачная жидкость от светло-голубого до бирюзового цвета
Запах	слабый специфический
Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства	$6,5 \pm 1,5$
Массовая доля комплекса четвертичных аммониевых соединений (ЧАС)	$14,0 \pm 1,5$
Массовая доля полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, %	$1,05 \pm 0,25$

7.1. Определение внешнего вида и запаха

7.1.1. Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

7.1.2. Запах оценивают органолептически.

7.2. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства

рН 1% водного раствора средства измеряют в соответствии с ГОСТ 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

7.3. Определение массовой доли ЧАС

7.3.1. Оборудование и реактивы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

бюretка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82;

кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;

натрий сернокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации, 0,004 н. водный раствор;

метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93, водный раствор с массовой долей 0,1%;

цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%

производства фирмы «Мерк» (Германия) или реагент аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.3.2. Приготовление буферного раствора с pH 11

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия сернокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 мл с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

7.3.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия:

- Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки;
- 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 водой до метки.

7.3.4. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформенного слоя.

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

Поправочный коэффициент К вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³;

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³.

7.3.5. Проведение анализа

Навеску средства от 1,3 до 1,7 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки. В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят 5 см³ раствора средства, прибавляют 30 см³ буферного раствора, 0,5 см³ раствора метиленового голубого и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода окраски нижнего хлороформного слоя из розовой в синюю.

7.3.6. Обработка результатов

Массовую долю ЧАС, суммарно X в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00141 \cdot V_1 \cdot K \cdot 100}{m \cdot V},$$

где 0,00141 – масса ЧАС, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V_1 – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

К – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 – коэффициент разведения анализируемой пробы;

В – объем раствора средства, взятый на титрование, равный 5 см³;

м – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,1%.

7.4. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанида гидрохлорида

Определение основано на методе двухфазного титрования в щелочной среде раствором додецилсульфата натрия в присутствии индикатора бромфенолового синего.

7.4.1. Оборудование и реактивы

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

бюretка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82;

натрий сернокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79;

калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реагент более высокой квалификации по действующей нормативной документации, 0,004 н. водный раствор;

индикатор бромфеноловый синий по ТУ 6-09-1058-76, 0,1% водный раствор.

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.4.2. Приготовление буферного раствора с pH 11 см. п. 7.3.2.

7.4.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия см. п. 7.3.3.

7.4.4. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия см. п. 7.3.4.

7.4.5. Проведение анализа.

В коническую колбу или мерный цилиндр вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора пробы, приготовленной по п. 7.3.5, прибавляют 25 см³ буферного раствора, 0,2 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и 15 см³ хлороформа. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода окраски верхнего слоя из бесцветного в фиолетовый.

7.4.6. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленбигуанида гидрохлорида (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{0,000878 \cdot (V_2 - V_1) \cdot K \cdot 100}{m \cdot V},$$

где 0,000878 – масса полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V_1 – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование ЧАС (суммарно), см³;

V_2 – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

V – объем раствора средства, взятый на титрование, равный 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2%.