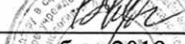


СОГЛАСОВАНО

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



« 19 » ноября 2019 г.

М.В. Храмов



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

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±1,5%, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид (суммарно) 1,05±0,25%, 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±1,5.

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.aeruginosa* (синегнойная палочка), метициленрезистентных и ванкомицинрезистентных бактерий, вирусов (включая аденовирусы, 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 терра).***

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 заморозания 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 (C₂₀) средство мало опасно; средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз; средство не обладает сенсibilизирующим и кожно-резорбтивным действием.

Рабочие растворы средства не оказывают сенсibiliзирующего 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, 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 вращающегося (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, плевательниц и других предметов;
- для предстерилизационной очистки стоматологических инструментов (в том числе вращающихся) 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. 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.

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
			Концентрация (по препарату), %	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 трубки	Вирусные, бактериальные (исключая туберкулез) и кандидозы	1,5 2,0	30 15	Погружение
	из резин		3,0	15	
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	20 10	Погружение в ультразвуковые мойки УЗВ-10/150-ТН-РЭЛТЕК, «Нугеа»
Вращающиеся инструменты (боры алмазные, твердосплавные и т.д., дискдержатели, фрезы, диски алмазные), эндодонтические инструменты		Вирусные, бактериальные (исключая туберкулез) и кандидозы	3,0	15	Погружение

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация (по препарату), %	Время выдержки, мин	
Вращающиеся инструменты (боры алмазные, твердосплавные и т.д., дискодержатели, фрезы, диски алмазные), эндодонтические инструменты	Вирусные, бактериальные (исключая туберкулез) и кандидозы	3,0	15	Погружение в ультразвуковые мойки УЗВ-10/150-ТН-РЭЛТЕК, «Нугеа»
Стоматологические материалы, зубопротезные заготовки, оттиски	Вирусные, бактериальные (исключая туберкулез) и кандидозы	2,0	15	Погружение
Слюноотсасывающие системы, наконечники к отсасывающим системам	Вирусные, бактериальные (исключая туберкулез) и кандидозы	1,5 2,0	30 15	Погружение
Плевательницы без мокроты	Вирусные, бактериальные (исключая туберкулез) 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 туберкулеза), вирусной и грибковой этиологии (кандидозы)

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки	
		Концентрация (по препарату), %	Время выдержки, мин		
Стоматологические инструменты, в том числе хирургические (щипцы для удаления, ложки слепочные, кюретажные, ножницы хирургические, стоматологические зеркала, иглы) и др.	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и кандидозы	из металлов, пластмасс, стекла, силиконовые трубки	2,0 3,0 4,0	60 30 15	Погружение
		из резины	4,0	30	
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы),	3,0	20	Погружение в ультразвуковые мойки УЗВ-10/150-ТН-РЭЛТЕК, «Нугеа»	

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация (по препарату), %	Время выдержки, мин	
Вращающиеся инструменты (боры алмазные, твердосплавные и т.д., дискодержатели, фрезы, диски алмазные), эндодонтические инструменты	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) кандидозы	4,0	15	Погружение
Вращающиеся инструменты (боры алмазные, твердосплавные и т.д., дискодержатели, фрезы, диски алмазные), эндодонтические инструменты	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) кандидозы	4,0	15	Погружение в ультразвуковые мойки УЗВ-10/150-ТН-РЭЛТЕК, «Hygea»
Стоматологические материалы, зубопротезные заготовки, оттиски	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) кандидозы	2,0	60	Погружение
		3,0	30	
		4,0	15	
Слюноотсасывающие системы, наконечники к отсасывающим системам	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) кандидозы	2,0	60	Погружение
		3,0	30	
		4,0	15	
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 препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	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 слепочные, кюретажные, ножницы хирургические, стоматологические зеркала, иглы), силиконовые трубки 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., дискодержатели, фрезы, диски алмазные), эндодонтические инструменты	3,0 4,0*		15 30*

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	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: <ul style="list-style-type: none"> 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 терра), 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 препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	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., дискдержатели, 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 терра), 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, °С	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, °С	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:	Не менее 18	0,1	15
- из металлов и стекла			
- 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, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой		0,1 0,25	2,0

Этапы проведения очистки	Режим очистки		
	Температура, °С	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 ЗАГОТОВОК, ОТСАСЫВАЮЩИХ СИСТЕМ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ УСТАНОВОК, СЛЮНООТСОСОВ, ПЛЕВАТЕЛЬНИЦ И ДРУГИХ ПРЕДМЕТОВ

3.2.1. Оттиски из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной 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 оттиски 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, аэрозольного генератора или 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, 150-200 мл/м² при использовании аэрозольных генераторов). После окончания дезинфекции поверхностей 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.

При использовании современных аэрозольных генераторов с размером частиц создаваемого аэрозоля средства от 7 до 30 микрон норма расхода средства может быть снижена до 10-50 мл/м².

- 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 туберкулеза)	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	-	-	-	
5,0	-	30	-	-	-		
Уборочный инвентарь, материал	1,0	30	-	-	30	-	Погружение, протирание, замачивание
	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, метициленрезистентными 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	20	Протирание или орошение
	1,0	15	
Кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др.*	0,25	30	Протирание или орошение
	0,5	5	

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 препарату, %	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	60	Протирание или орошение
	0,5	30	
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 отсутствие 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 ± 1,5
Массовая доля комплекса четвертичных аммониевых соединений (ЧАС)	14,0 ± 1,5
Массовая доля полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, %	1,05 ± 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;

бюретка 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 серноокислый 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 реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор; вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.3.2. Приготовление буферного раствора с рН 11

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия серно-кислого 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:

- а) 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;
- б) 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 C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 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, 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;

бюретка 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 серноокислый 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.

7.4.2. Приготовление буферного раствора с рН 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 полигексаметиленгуанида 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 (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V₁ – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование ЧАС (суммарно), см³;

V₂ – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 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(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 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 допустимое расхождение, равное 0,2%.