

**СОГЛАСОВАНО**  
Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПБМ



М.В. Храмов

«03» апреля 2023 г.

**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор  
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»



В.Г. Литвинец

«03» апреля 2023 г.

### **ИНСТРУКЦИЯ № 37/23**

по применению средства дезинфицирующего  
«АВАНСЕПТ ЭНДОМАТИК»  
(ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)

Москва, 2023 г.

## ИНСТРУКЦИЯ № 37/23

по применению средства дезинфицирующего « АВАНСЕПТ ЭНДОМАТИК»  
(ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора; ООО «Авансепт Медикал».

Авторы: Кузин В.В. (ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»), Комарова А.И. (ООО «Авансепт Медикал»).

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до коричневого цвета с запахом применяемой отдушки. В качестве действующего вещества средство содержит глутаровый альдегид 20,0 %, а также ПАВ, отдушку, вспомогательные вещества и функциональные добавки.

Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора  $5,0 \pm 1,0$ .

Срок годности средства составляет 5 лет с даты изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

Срок годности рабочих растворов – 30 суток при условии их хранения в закрытых емкостях. Рабочие растворы бесцветные, прозрачные с легким запахом применяемой отдушки.

Средство выпускается в канистрах из полимерных материалов вместимостью от 1 до 1000 л.

1.2. Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и анаэробных инфекций, в т.ч. микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*; возбудителей особо опасных инфекций – чумы, холеры, туляремии), вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, коронавирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, герпеса) энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, коронавирусов, ротавирусов, аденовирусов, риновирусов, норовирусов, энтеровирусов, вирусов гриппа, в т.ч. H5N1, H1N1, парагриппа, вируса кори, возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, герпеса, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола и пр.; грибов рода *Candida* и *Trichophyton*, плесневых грибов рода *Aspergillus brasiliensis*, а также обладает спороцидной активностью (*B. Cereus*, *B. Subtilis*, *B. Anthracis* шт. СТИ-1).

Средство не обладает коррозийным действием на изделия из нержавеющей стали, алюминия, латуни, титана, олова; не повреждает изделия из стекла, тефлона, полимерных материалов, в т.ч. резин; не повреждает детали специализированных моечно-дезинфицирующих машин, УЗИ-датчиков. Средство может фиксировать органические загрязнения.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. По степени воздействия средство по классификации ГОСТ 12.1.007 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу - к 4 классу малоопасных веществ; при введении в брюшную полость средство относится к 4 классу малотоксичных веществ. При ингаляционном воздействии в виде паров средство относится к 3 классу умеренно опасных соединений. Средство характеризуется умеренным сенсибилизирующим эффектом, умеренным местно-раздражающим действием на кожу и выраженным на слизистые оболочки глаз. Рабочие растворы средства в концентрации 5,0% и 10% при многократном воздействии оказывают слабое местно-раздражающее действие на кожу. Пары рабочих растворов по степени летучести мало опасны.

ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ составляет:  
глутарового альдегида -  $5,0 \text{ мг/м}^3$  (3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено: для применения в медицинских организациях различного профиля с целью:

- дезинфекции и дезинфекции высокого уровня (ДВУ) медицинских изделий, включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним, датчики диагностического оборудования: УЗИ, ЭКГ и т.п., микроинструменты, в том числе вращающиеся, инструменты с замками, контейнеры и сетки для хирургических инструментов, изделия из нержавеющей стали, цветного анодированного алюминия, принадлежности наркозно-дыхательного оборудования, лабораторную посуду, хирургическую обувь, средства по уходу за больными и т. д. из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) механизированным способом в моечно-дезинфицирующих машинах (МДМ), зарегистрированных для этих целей в установленном порядке;

- дезинфекции, ДВУ и стерилизации медицинских изделий, включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним, датчики диагностического оборудования: УЗИ, ЭКГ и т.п., микроинструменты, в том числе вращающиеся, инструменты с замками, контейнеры и сетки для хирургических инструментов, изделия из нержавеющей стали, цветного анодированного алюминия, принадлежности наркозно-дыхательного оборудования, лабораторную посуду, хирургическую обувь, средства по уходу за больными и т. д. из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) ручным способом.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства дезинфицирующего «АВАНСЕПТ ЭНДОМАТИК» используют для дезинфекции, ДВУ и стерилизации медицинских изделий ручным способом. Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (таблица 1).

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов средства дезинфицирующего «АВАНСЕПТ ЭНДОМАТИК»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количества ингредиентов (мл), необходимые для приготовления:			
	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	Средство	Вода	Средство	Вода
5,0	50	950	500	9500
10,0	100	900	1000	9000

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «АВАНСЕПТ ЭНДОМАТИК»

3.1. Средство «АВАНСЕПТ ЭНДОМАТИК» применяют для дезинфекции и ДВУ перечисленных в п. 1.4. медицинских изделий и объектов в МДМ, оборудованных автоматическими дозирующими устройствами для использования моюще-дезинфицирующих растворов.

3.2. В автоматическом режиме работы МДМ, на первом этапе проводят предстерилизационную очистку медицинских изделий средством «АВАНСЕПТ 23», а на втором этапе – дезинфекцию средством дезинфицирующим «АВАНСЕПТ ЭНДОМАТИК».

3.3. Обрабатываемые в МДМ медицинские изделия должны быть расположены таким образом, чтобы все поверхности могли омываться водой. Обрабатываемые предметы не должны укладываться вплотную и взаимно перекрываться. Для этой цели используются специальные поддоны, стойки, кассеты и сетчатые корзины, входящие в комплект машины. Разъемные медицинские металлические инструменты укладывают в корзины в

разобранном виде; инструменты, имеющие замковые части размещают раскрытыми. Пустотелые сосуды (лабораторная посуда и т.п.) должны быть установлены в соответствующие приспособления, отсеки или вставки отверстиями вниз, таким образом, чтобы вода могла беспрепятственно поступать и вытекать через отверстия.

3.4. ДВУ эндоскопов проводят в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МУ 3.1.3798-22 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», 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 рекомендациями производителей эндоскопического оборудования.

*Внимание! Средства применяют для ДВУ тех эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими глутаровый альдегид.*

3.5. Программу, необходимую для дезинфекции медицинских изделий определенных видов, выбирают, руководствуясь Инструкцией по эксплуатации соответствующей МДМ в соответствии с режимами, указанными в таблице 2.

**Таблица 2.**

Режимы обработки медицинских изделий средством дезинфицирующим «АВАНСЕПТ ЭНДОМАТИК» в МДМ

Вид обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время, мин
Дезинфекция при бактериальных (в т.ч. ИСМП), грибковых и вирусных инфекциях	0,75	50-60	5
Дезинфекция при туберкулезе	0,75	50-60	15
ДВУ	0,75	50-60	10

3.6. Приготовление 0,75% раствора средства дезинфицирующего «АВАНСЕПТ ЭНДОМАТИК» осуществляется автоматически с помощью дозирующего оборудования в МДМ. Переключатель дозировки в заливочном отверстии устанавливают на значение, соответствующее дозированию 75 мл средства на 10 литров водопроводной воды.

3.7. Отмыв обрабатываемых медицинских изделий от остаточных количеств средства дезинфицирующего «АВАНСЕПТ ЭНДОМАТИК» производится в автоматическом режиме работы машин на этапах ополаскивания. Для отмывки необходимо выполнить 2 ополаскивания деминерализованной водой.

#### **4. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «АВАНСЕПТ ЭНДОМАТИК» РУЧНЫМ СПОСОБОМ**

4.1. Растворы средства дезинфицирующего «АВАНСЕПТ ЭНДОМАТИК» применяют для дезинфекции, ДВУ и стерилизации перечисленных в п. 1.4. медицинских изделий и объектов ручным способом. Обеззараживание проводят методом погружения в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде при полном их погружении, обеспечивая заполнение им всех каналов и полостей раствором, избегая образования воздушных пробок. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. После окончания обработки изделия извлекают из емкости с рабочим раствором и отмывают от него в течение 5 мин последовательно в двух водах проточной питьевой водой с тщательным промыванием всех каналов. Обеззараживание медицинских изделий ручным способом проводят в

соответствии с режимами, указанными в таблице 3. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и ополаскивают от остатков средства проточной питьевой водой: изделия из металлов и стекла не менее 5 мин, из пластмасс и резин – не менее 10 мин, в том числе каналы при помощи вспомогательных приспособлений.

**Таблица 3.**

Режимы дезинфекции, ДВУ и стерилизации медицинских изделий растворами средства дезинфицирующего «АВАНСЕПТ ЭНДОМАТИК» ручным способом

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обработки		
		Концентрация (по препарату),%	Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Медицинские изделия из металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты)	Дезинфекция при бактериальных (в т.ч. ИСМП), вирусных и грибковых инфекциях	5	не менее 20	10
	Дезинфекция при туберкулезе	5	не менее 20	15
	Дезинфекция при сибирской язве	10	не менее 20	60
Жесткие и гибкие эндоскопы	ДВУ	10	не менее 20	5
Медицинские изделия из металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты), жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Стерилизация	10	не менее 20	60

4.2. ДВУ эндоскопов ручным способом проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающихся крышками. Эндоскопы после завершения окончательной очистки или окончательной очистки, совмещённой с дезинфекцией, полностью погружают в средство, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в таблице 3.

*Внимание! Перед погружением в средство эндоскоп должен быть просушен для предотвращения разбавления средства.*

После проведения ДВУ эндоскопы ополаскивают. Эндоскопы извлекают из средства, и переносят в моечную ванну или последовательно в две емкости с чистой порцией воды (водопроводной питьевого качества для гастроинтестинальных эндоскопов, стерильной/кипяченой/очищенной на антимикробных фильтрах для бронхоскопов). Порцию воды для ополаскивания эндоскопа используют однократно. В моечной ванне наружные поверхности гастроинтестинальных эндоскопов ополаскивают проточной водой при помощи душевой насадки и стерильных салфеток не менее 10 минут, в емкостях - в двух порциях воды по 10 минут в каждой. Бронхоскопы ополаскивают только в

продезинфицированных или стерильных (для стерильной воды) емкостях в двух порциях воды по 10 минут в каждой. Длительность ополаскивания каналов эндоскопа определяется особенностями конструкции конкретной модели (количество и длина каналов). Каждый канал ополаскивают дважды, объем прокаченной через канал воды каждый раз должен быть не менее 90-100 мл. После ополаскивания воду с внешних поверхностей эндоскопа удаляют при помощи стерильного материала, из каналов - продувкой воздухом или активной аспирацией воздуха. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа обработка завершается промыванием 70 - 95% этиловым спиртом или средством ЭТАЛЬ Baby.

4.3. Стерилизацию перечисленных в п. 1.4. медицинских изделий и объектов проводят в стерильных пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками. Емкости для проведения стерилизации предварительно стерилизуют паровым методом. При проведении стерилизации все манипуляции выполняют, соблюдая асептические условия, используя стерильные емкости, воду и инструменты, а также стерильные перчатки для защиты кожи рук. Режим стерилизации изделий медицинского назначения приведен в таблице 3. Изделия, прошедшие предстерилизационную очистку, погружают в средство, заполняя им все каналы и полости, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими при погружении несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замка. После погружения изделий толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и ополаскивают стерильной водой (в случае ее отсутствия допускается использование прокипяченной питьевой воды). Стерильная вода и стерильные контейнеры для воды используют однократно. Изделия ополаскивают последовательно в двух порциях воды не менее 15 мин в каждой, каналы ополаскивают водой через вспомогательные приспособления при помощи шприца.

Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды, помещают в стерильную простыню, удаляют оставшуюся в каналах воду воздухом под давлением или аспирацией. Дополнительную сушку каналов эндоскопа спиртом гибких эндоскопов не проводят. Срок хранения простерилизованных изделий – не более 3 (трех) суток.

## **5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

5.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

5.2. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.3. Приготовление рабочих растворов и работы по дезинфекции медицинских изделий проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении. Емкости для дезинфекции медицинских изделий должны быть закрыты.

5.4. Работы с рабочими растворами от 1,5 % концентрации и выше можно проводить без средств защиты органов дыхания, но в отсутствии пациентов. После окончания воздействия помещение следует проветрить не менее 30 мин.

5.5. Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

5.6. Обработку поверхностей способом орошения проводить в отсутствии пациентов с использованием средств индивидуальной защиты: органов дыхания - универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А, глаз - герметичные очки, кожи рук - резиновые перчатки. После проведения обработки следует провести влажную уборку и проветривание помещения не менее 30 мин.

5.7. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом.

5.8. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.

## 6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

6.1. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу!

6.2. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! При необходимости обратиться к врачу!

6.3. При попадании средства в глаза необходимо немедленно! обильно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, закапать 30 % раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу!

6.4. При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть его большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

## 7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

7.1. Транспортирование средства «АВАНСЕПТ ЭНДОМАТИК» осуществляют любым видом транспорта в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. Температура транспортирования от минус 20°С до 25°С.

7.2. Средство следует хранить в закрытой упаковке изготовителя в темном, сухом месте, недоступном детям, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, при температуре от 0°С до плюс 25°С.

7.3. Срок годности средства 5 лет с даты изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

7.4. При случайном разливе средства необходимо использовать универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ60М с патроном марки «А» герметичные очки, индивидуальную защитную одежду, для кожи рук - перчатки резиновые. При уборке пролившегося средства адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

7.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Смыв средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде; не смешивать с другими дезинфицирующими средствами и химическими веществами.

## 8. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

8.1. Согласно нормативной документации – техническим условиям ТУ 20.20.14-036-56739504-2022, по показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 4.

Таблица 4.

Показатели качества и нормы средства «АВАНСЕПТ ЭНДОМАТИК»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до коричневого цвета с запахом применяемой отдушки
2	Водородный показатель (рН) при 20°С водного раствора с массовой долей средства 1%	5,0 ± 1,0
3	Массовая доля глутарового альдегида, %	20 ± 1,0

## 8.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально в пробирке или химическом стакане из бесцветного прозрачного стекла.

Запах оценивают органолептически.

## 8.3. Определение концентрации водородных ионов (рН)

Концентрацию водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 58151.3.

### 8.3.1. Приборы, реактивы и растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251.

Колбы для титрования по ГОСТ 25336.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770 вместимостью 50 см<sup>3</sup>.

Пипетка 2-1-2-5 по ГОСТ 20292.

Индикатор бромфеноловый синий по ТУ 6-09-1058; водный раствор с массовой долей 0,1 %.

Натрий гидроксид по ГОСТ 4328; раствор концентрации  $C(\text{NaOH}) = 0,1$  моль/дм<sup>3</sup> (0,1 н), готовят по ГОСТ 25794.1.

Стандарт-титр кислота соляная 0,1 н по ТУ 6-09-2540; 0,1 н водный раствор соляной кислоты; готовят по инструкции к применению стандарт-титров.

Гидроксиламин солянокислый по ГОСТ 5456, водный раствор с массовой долей 7 %.

Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144.

### 8.3.2. Проведение анализа

Около 1,0 г средства взвешивают из капельницы с точностью до четвертого десятичного знака, помещают в колбу для титрования вместимостью 250 см<sup>3</sup>, добавляют 30 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 0,2 см<sup>3</sup> раствора индикатора бромфенолового синего, а затем раствор кислоты соляной до появления зеленого окрашивания. После этого по каплям прибавляют раствор натрия гидроксида молярной концентрации 0,1 моль/дм<sup>3</sup> до появления голубого окрашивания. Далее в колбу вносят 15 см<sup>3</sup> раствора гидроксиламина солянокислого, закрывают пробкой и оставляют на 10 мин при комнатной температуре (раствор приобретает желтую окраску). Проводят титрование раствором гидроксида натрия молярной концентрации 0,5 моль/дм<sup>3</sup> до появления устойчивого голубого окрашивания.

### 8.3.3. Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида (X, %) вычисляют по формуле:

$$x = \frac{0,02503 \times V}{m} \times 100, \text{ где}$$

0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора гидроксида натрия, концентрации точно  $C(\text{NaOH}) = 0,5$  моль/дм<sup>3</sup>;

V - объем раствора гидроксида натрия, концентрации точно  $C(\text{NaOH}) = 0,5$  моль/дм<sup>3</sup>, израсходованный на титрование пробы, см<sup>3</sup>;

m - масса средства, взятая на анализ, г.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать  $\pm 10,0$  % при доверительной вероятности  $P = 0,95$ .