



1984
ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ «ДЕЗПЛАНЕТ»
Троян Д.М.
«...» 2024р.



ІНСТРУКЦІЯ по застосуванню дезінфекційного розчину «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)»

Інструкція розроблена 23.04.2024р

Дата останнього перегляду інструкції 23.04.2024р

Інструкція призначена для медичного персоналу у закладах охорони здоров'я будь-якого профілю та форми власності, лабораторіях різного профілю та різних підпорядкувань); інших закладах та установах, які мають право займатися дезінфекційною діяльністю.

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Назва засобу: дезінфекційний розчин «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)»

1.2. Фірма виробник – «АКТО ГмбХ (ACTO GmbH)», Німеччина.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, в 100 г міститься: 12,0 г N,N-дідецил-N-метил-полі(оксиетил) амоній пропіонат, 9,9 г N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діамін (діючі речовини); інгібітор корозії, неіонні ПАР, регулятор рН, інші допоміжні речовини, деіонізована вода до 100,0

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу: «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)» - це однорідна концентрована рідина жовтого (або іншого) кольору зі специфічним запахом. Добре розчиняється у воді, величина рН концентрату складає 9,6-11,2.

Робочі розчини засобу мають добрі змочувальні, миючі властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують вироби з металів, скла, кераміки, алюмінію, твердої гуми та твердого пластику, латексу та синтетичних матеріалів, включаючи поліакрилат та полікарбонат, каучуків, полімерних матеріалів та інших матеріалів; поверхні медичних приладів, апаратури і устаткування з лакофарбовим, гальванічним і полімерним покриттям; не фіксують органічні забруднення, добре змиваються, не залишають нальоту, липкої плівки і плям на поверхнях об'єктів, що піддаються обробці. Робочими розчинами засобу можливо обробляти об'єкти з будь-яких матеріалів. Засіб «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)» демонструє високу сумісність з матеріалами та сильну функцію очищення, він підходить для щоденного використання для дезінфекції медичних інструментів. «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)» підходить для попереднього очищення та дезінфекції хірургічних інструментів, стоматологічних інструментів, ендоскопів, анестезіологічного обладнання та матеріалів, стійких або нестійких до нагрівання, включаючи мінімально інвазивні хірургічні інструменти (MIS), у т.ч. ручним і механізованим способом у напівавтоматичних та повністю автоматизованих машинах, в установках ультразвукового очищення. Сумісність засобу «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)» з різними термолабільними та термостабільними медичними виробами (включаючи ендоскопи) було протестовано та схвалено компанією **KARL STORZ**.

1.5. Призначення засобу. Засіб «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)» призначений для - для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення (ручним і механізованим способом, в установках ультразвукового очищення) усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, термолабільних та термостабільних, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи для бронхоскопії, ларингоскопії, артроскопії, лапароскопії, гістероскопії, гастроскопії, колоноскопії, ехо-ендоскопії та інструменти до них (у т.ч. для ручної обробки, обробки у напівавтоматичних машинах); хірургічні (в тому числі мікрохірургічні), стоматологічні інструменти (включаючи ендодонтичні, обертові інструменти та стоматологічні бори з різних матеріалів; зонди усіх видів, катетери, інтраопераційних та ехокардіографічних датчиків, термочутливі

матеріали для анестезії, в т.ч. маски, трубки, шланги до наркозно-дихальної апаратури, стоматологічне та інше обладнання;

- для дезінфекції високого рівня ендоскопів;

- для стерилізації виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи для бронхоскопії, ларингоскопії, артроскопії, лапароскопії, гістероскопії, гастроскопії, колоноскопії, ехоендоскопії та інструменти до них, хірургічні (в тому числі мікрохірургічні), стоматологічні інструменти.

1.6. Спектр антимікробної дії: «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)» має бактерицидні (в т.ч. щодо *S.aureus*/MRSA, *E. coli*, *Enterococcus hirae*, *P. Mirabilis*, *P. Aeruginosa* та інших), фунгицидні (т.ч. щодо *C. albicans*), туберкулоцидні, мікобактерицидні (щодо *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium terrae*), віроцидні властивості (в т.ч. до збудників гепатитів В, С, ВІЛ-інфекції), спороцидні (щодо *B. Subtilis*) властивості. Засіб протестовано у відповідності до Європейських стандартів EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 17111.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ Робочі розчини дезінфекційного засобу «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED® ENDO)» готують виходячи із наступних розрахунків:

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)»

Концентрація розчину, %	Кількість компонентів (мл) для приготування:					
	1,0 л		5,0 л		10,0 л	
	Кількість концентрату	Кількість води	Кількість концентрату	Кількість води	Кількість концентрату	Кількість води
0,1	1,0	999,0	5,0	4995,0	10,0	9990,0
0,25	2,5	997,5	12,5	4987,5	25,0	9975,0
0,5	5,0	995,0	25,0	4975,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	50,0	4950,0	100,0	9900,0
3,0	30,0	970,0	150,0	4850,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	200,0	4800,0	400,0	9600,0
5,0	50,0	950,0	250,0	4750,0	500,0	9500,0

Необхідно додати засіб до води кімнатної температури та перемішати.

Перед використанням «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)» очистіть поверхні і канали інструментів та ендоскопів відповідним ензимним очисником («АКТОКЛІН ПЕРФЕКТ (ACTOCLEAN PERFECT)»).

Можливий термін зберігання робочих розчинів засобу «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED® ENDO)» до становить 7 днів за умови їх зберігання у закритих ємностях.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ.

3.1. Об'єкти застосування.

Робочі розчини «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)» використовують:

- з метою дезінфекції, а також для поєднаних процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, стоматологічні інструменти (у тому числі ендодонтичні, обертові, слиновідсмоктуючі установки, плювальниці, ортопедичні інструменти, відтискні ложки, обертові інструменти та стоматологічні бори з різних матеріалів; відтиски з альгінату і силікону, зубопротезні заготовки, зліпки, мости, коронки, артикулятори, гідравлічні контури для стоматологічних вузлів), зонди та катетери усіх видів, інтраопераційні та ехокардіографічні датчики, головки ультразвукових діагностичних апаратів, ендотрахеальні трубки, мундштуки-загубники, шланги, замкові та з'єднувальні елементи, маски та інші термочутливі матеріали до наркозно-дихальної апаратури та інші медичні вироби).

3.2. Дезінфекція та суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення виробів медичного призначення проводять ручним і механізованим (автоматизованим або напівавтоматизованим (циркуляційним)) способом. Вироби, які мають канали звільняють від повітря, заповнюють розчином усі канали і порожнини, використовуючи допоміжні засоби. Роз'ємні вироби занурюють у розчин засобу в розібраному вигляді. Інструменти, що мають

замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки інструментів. Під час дезінфекції канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних бульбашок) розчином.

3.3 Для очищення, дезінфекції, у тому числі суміщеної з достерилізаційним очищенням, дезінфекції високого рівня ендоскопів та медичних інструментів до них, стерилізації застосовують технологію обробки, викладену у відповідних офіційних документах.

Дезінфекцію і поєднання процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення ендоскопів автоматичним (циркуляційним) та напівавтоматичним способом здійснюють у відповідності до інструкції, що додається до обладнання.

Таблиця 2. Режими дезінфекції виробів медичного призначення (у т.ч. гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні (в тому числі мікрохірургічні, стоматологічні інструменти; зонди, катетери, термочутливі вироби для анестезії, елементи наркозно-дихальної апаратури) робочими розчинами засобу «**АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)**» ручним, автоматизованим або напівавтоматизованим (циркуляційним) способом, або за допомогою ультразвуку при інфекціях бактеріальної, вірусної та грибової етіології (п.1.6.інструкції)

Етапи обробки	Концентрація розчину, %	Температура розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів:	0,1	Кімнатна температура	60
	0,25	температура	30
	0,5*		15

Таблиця 3. Режими дезінфекції суміщеної із достерилізаційним очищенням (у т.ч. гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні (в тому числі мікрохірургічні, стоматологічні інструменти; зонди, катетери, термочутливі вироби для анестезії, елементи наркозно-дихальної апаратури) робочими розчинами засобу «**АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)**» ручним, автоматизованим або напівавтоматизованим (циркуляційним) способом, за допомогою ультразвуку при інфекціях бактеріальної, вірусної та грибової етіології (п.1.6.інструкції)

Етапи обробки	Концентрація розчину, %	Температура розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів:	0,1	Кімнатна температура	60
	0,25	температура	30
	0,5*		15
Миття кожного виробу у тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампону або тканинної (марлевої) серветки, каналів – за допомогою шприца (електровідсмоктувача)	У розчині, що застосовувався для занурення/замочування	У розчині, що застосовувався для занурення/замочування	Не нормується
Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		
Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		
Висушування (канали висушують за допомогою гарячого повітря)	До повного видалення вологи		

* режим рекомендується також для обробки ультразвуком при експозиції 5 хв

Таблиця 4. Режими дезінфекції високого рівня та стерилізації виробів медичного призначення розчинами засобу «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)»

Медичні вироби	Концентрація, %	Експозиція, хв
у т.ч. гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні (в тому числі мікрохірургічні, для малоінвазивної і судинної хірургії, анестезіології), стоматологічні інструменти; зонди усіх видів, катетери, термочутливі вироби для анестезії, в т.ч. маски, трубки, і інші елементи наркозно-дихальної апаратури та інші	Стерилізація	
	5,0	15
	4,0	60
	3,0	120
	Дезінфекції високого рівня	
	1,0	10
	0,5	15

3.4. Допускається використання розчинів «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)» для дезінфекції, у т.ч. суміщеної з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення, для дезінфекції високого рівня, стерилізації протягом терміну їх придатності, за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (зміна кольору, запаху, поява осаду, пластівців, помутніння тощо) та якщо вміст діючої речовини в засобі не змінився. При наявності змін, або зниженні активності розчин необхідно терміново замінити. Для експрес-контролю активності робочих розчинів засобу застосовуються (тест-смужки) для цього засобу. Для запобігання розбавлення розчину у нього слід занурювати лише вироби, на поверхні і в каналів, яких відсутні залишки рідини.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ. Тільки для професійного використання.

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Використовуйте засоби індивідуального захисту (рукавички, окуляри, маски тощо) під час роботи з продуктом.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. Під час роботи з продуктом не їсти, не пити, не курити. Попередити контакт із шкірою, очима та одягом. Вимити руки після роботи. Не використовуйте на гарячих поверхнях або предметах.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів та в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Захист очей і обличчя: Може викликати опіки шкіри та пошкодження очей. Застосовувати окуляри або маски при приготуванні робочих розчинів. Захист шкіри: Використовувати захисні рукавички. Мити руки після роботи. Захист органів дихання: використовувати в провітрюваних приміщеннях. При правильному та належному використанні та за нормальних умов захист органів дихання не вимагається.

Інші захисні заходи: Загальні заходи безпеки й охорони здоров'я: Приготування робочих розчинів та дезінфекцію можна проводити в присутності осіб не причетних до процесу дезінфекції.

4.4. Методи утилізації засобу. Всі складові компоненти засобу біологічно розкладаються. Відпрацьовані робочі розчини підлягають утилізації шляхом скидання до каналізаційної системи; концентрований засіб утилізується шляхом розбавлення до робочих концентрацій та скидання до каналізаційної системи. Тара утилізується, як побутові відходи.

Пролитий засіб збирають піском або іншим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

5 ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1 Ознаки гострого отруєння. Засіб «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)» при попаданні на шкіру може викликати – симптоми: їдка дія та подразнення шкіри, серйозне ураження або подразнення очей.

5.2. Заходи першої допомоги при вдиханні. Потрібно вивести потерпілого на свіже повітря і забезпечити вільне дихання.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. Обережно промити очі водою декілька хвилин. Якщо використовуєте контактні лінзи, слід вийняти їх, якщо це зробити просто. Продовжувати промивати очі водою. Звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру (волосся). Необхідно відразу зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою (душ). Одяг необхідно випрати перед

повторним застосуванням. При необхідності звернутися до лікаря.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок. При проковтуванні засобу необхідно прополоскати ротову порожнину водою, не викликати блювання. Одразу звернутися за медичною допомогою.

6. МЕТОДИ УТИЛІЗАЦІЇ ЗАСОБУ. Всі складові компоненти засобу біологічно розкладаються в природі. Відпрацьовані робочі розчини підлягають утилізації шляхом скидання до каналізаційної системи; концентрований засіб утилізується шляхом розбавлення до робочих концентрацій та скидання до каналізаційної системи. Тара утилізується, як побутові відходи. Пролитий засіб збирають піском або іншим матеріалом, що добре поглинає рідину, очищену поверхню промивають водою.

7. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Пакування засобу. Засіб «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)» упаковують у полімерні флакони місткістю 1л(L), 5л (L) або іншу тару згідно чинної нормативної документації.

7.2. Умови транспортування засобу. Засіб транспортується у закритому пакуванні виробника всіма видами транспорту

7.3. Терміни та умови зберігання. «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)» зберігають у пакуванні виробника у критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від прямого сонячного проміння, при кімнатній температурі осторонь від джерел відкритого вогню та тепла. Гарантійний термін зберігання засобу - 3 роки за умови зберігання у неушкодженому пакуванні виробника при T від +5°C до +35°C.

8. ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ. За показниками якості засіб повинен відповідати нормам, викладеним у табл.5.

Таблиця 5. Перелік показників якості засобу «АКТОСЕД ЕНДО (ACTOSED ENDO)».

Назва показника	Метод визначення	Норма
1 Зовнішній вигляд	Візуально	Безбарвна рідина
2 Запах	Органолептично	Специфічний
3 Водневий показник, рН	рН-метр	9,6-11,2

Символи маркування:

	Код серії/партії		знак відповідності основним вимогам директив і стандартам ЄС.
	Дата виготовлення		Знак відповідності технічним регламентам, ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності
REF	Номер по каталогу		Їдкі речовини
	Засторога. Ознайомитися із супровідними документами		Продукт виготовлений екологічно відповідально
	Мінімальний термін придатності		Берегти від прямих сонячних променів та нагрівання
	користуйтеся інструкцією по застосуванню		Не використовувати в разі пошкодження пакування
	температурні обмеження		

Виробник: АКТО ГмбХ, Бюхнерштрассе 11, 38118 Брауншвейг, Німеччина (АСТО GmbH, Büchnerstrasse 11, 38118 Braunschweig, Germany)

Уповноважений представник виробника в Україні : ТОВ "ДЕЗПЛАНЕТ", юридична адреса: 03035, м.Київ, Солом'янська пл.,буд.2; тел:(044)223-93-31, e-mail: dezplanet@ukr.net

Редакція 1



137