
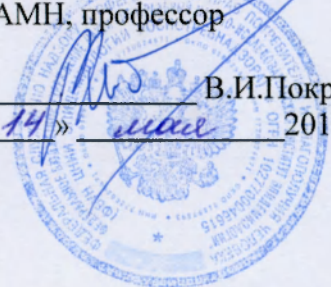


**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ  
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**  
Федеральное бюджетное учреждение науки  
«Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»  
ЗАО «Петроспирт», Россия

«СОГЛАСОВАНО»


Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН ЦНИИ  
Эпидемиологии Роспотребнадзора, академик  
РАМН, профессор

  
В.И.Покровский  
« 14 » \_\_\_\_\_ 2012 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ЗАО «Петроспирт», Россия

  
В.В.Рябов  
« 14 » \_\_\_\_\_ 2012 г.



**ИНСТРУКЦИЯ № 33/11**

**по применению дезинфицирующего средства «Делансаль ОФА»  
(ЗАО «Петроспирт», Россия)**

**Санкт-Петербург  
2012 год**

**ИНСТРУКЦИЯ № 33/11**  
**по применению дезинфицирующего средства «Делансаль ОФА»**  
**(ЗАО «Петроспирт», Россия)**

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва; ИЛЦ ФГУ «НИИ вирусологии имени Д.И. Ивановского» Минздравсоцразвития России, г. Москва; ЗАО «Петроспирт», г. Санкт-Петербург, Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Носик Д.Н., Дерябин П.Г. (ИЛЦ ФГУ «НИИ вирусологии имени Д.И. Ивановского» Минздравсоцразвития России), Волкова С.В. (ЗАО «Петроспирт»).

Инструкция предназначена для лечебно-профилактических организаций, медицинских учреждений и прочих организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Делансаль ОФА» (далее по тексту средство) представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной жидкости зелёного цвета со специфическим запахом, содержащее в качестве действующего вещества ортофталевый альдегид ( $0,55 \pm 0,07\%$ ), а также функциональные компоненты; рН средства 7,0-8,0 ед.

Средство выпускается в пластиковых флаконах вместимостью 1 л и канистрах вместимостью 3 л, 5 л и 10 л.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя при условии хранения при температуре от плюс  $2^{\circ}\text{C}$  до плюс  $30^{\circ}\text{C}$  составляет 2 года, с момента вскрытия упаковки – 2 месяца.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на культурах тест-штаммов *Mycobacterium B<sub>5</sub>*, *Mycobacterium terrae* DSM 43227), патогенных грибов (в том числе возбудителей кандидозов и трихофитии); вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, «свиного» гриппа, ВИЧ-инфекции и пр.), а также спороцидными свойствами (тестировано на споровой форме тест-штаммов *B.cereus*96 и *B.subtilis*7).

1.3. Средство «Делансаль ОФА» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость средство относится к 6 классу относительно безвредных веществ; при ингаляционном воздействии в виде паров относится к 4 классу малоопасных веществ по степени летучести. Средство обладает кожно-резорбтивным действием; вызывает слабовыраженное раздражение слизистых оболочек глаз, не оказывает местно-раздражающего действия на кожные покровы при однократном воздействии; при повторных аппликациях вызывает сухость кожи и окрашивает ее в темный цвет. Сенсibiliзирующие свойства не выражены.

ОБУВ ортофталевого альдегида в воздухе рабочей зоны –  $0,5 \text{ мг/м}^3$ .

1.4. Средство «Делансаль ОФА» предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях и медицинских учреждениях при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, трихофитии) этиологии:

- для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе из термолабильных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) ручным и механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах (МД машинах), зарегистрированных для этих целей в установленном порядке;

- для дезинфекции механизированным способом гибких эндоскопов в установке УДЭ-1- «КРОНТ»;

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) жестких и гибких эндоскопов.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Для целей дезинфекции средство «Делансаль ОФА» **используется без разведения.**

2.1. Средство применяют для дезинфекции ручным и механизированным способом в МД машинах изделий медицинского назначения из различных материалов, для ДВУ жестких и гибких эндоскопов, согласно п.1.4.

Перед использованием средства необходимо в каждом конкретном случае уточнять совместимость с конкретной моделью МД машины.

**Внимание!** Возможно окрашивание изделий, изготовленных из пластмасс и силиконовой резины, без изменения их функциональных свойств.

2.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения (ИМН) осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками. Обработку ИМИ необходимо проводить с соблюдением противоэпидемических мер при использовании средств индивидуальной защиты персонала (резиновых перчаток, фартуков).

2.3. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в средство по возможности сразу же после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с поверхности изделий видимых загрязнений с помощью тканевых салфеток. Использованные салфетки подлежат дезинфекции (одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции), согласно действующим инструктивно-методическим документам) и последующей утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (№ 163 от 09.12.2010 г).

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют средством, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают средство и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биологических загрязнений.

Разъемные изделия погружают в средство в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

Эффективный режим дезинфекции изделий медицинского назначения ручным способом: обработка средством при температуре +18-22°C в течение 10-15 минут в зависимости от вида микробной контаминации (табл.1).

После окончания дезинфекционной выдержки ИМН извлекают из средства, удаляя его из каналов, и отмывают от остатков средства проточной питьевой водой в течение 2 минут.

2.4. Для обеспечения дезинфекции изделий медицинского назначения канистру со средством «Делансаль ОФА» подключают к дозирующему насосу МД машины или через центральную дозирующую станцию с целью осуществления автоматического дозирования.

Необходимо следовать инструкции по эксплуатации производителей аппарата для правильного подсоединения канистры и соблюдения временных и температурных параметров процесса.

Продолжительность цикла обработки может зависеть от типа и серии машин.

Эффективный режим дезинфекции изделий медицинского назначения механизированным способом: обработка средством при температуре +18-22°C в течение 10-15 минут в зависимости от вида микробной контаминации (табл.1).

По окончании цикла дезинфекции в автоматическом режиме обеспечивается двукратное ополаскивание деминерализованной водой для отмыва ИМИ от остаточных количеств средства.

2.5. Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, ДВУ гибких и жестких эндоскопов, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную) проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним»; СП 3.1.2659-10 Изменения и дополнения №1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях»; СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» от 18 мая 2010г. №58.

*Предварительная очистка* эндоскопа – первый необходимый этап перед размещением эндоскопа в МД машине. Предварительную очистку осуществляют ручным способом непосредственно после проведения манипуляции, не допуская подсушивания эндоскопа. Предварительную очистку эндоскопов проводят с использованием одного из зарегистрированных и разрешенных к применению в установленном порядке средств. Сначала удаляют видимые загрязнения с наружной поверхности и объектива эндоскопа салфеткой, смоченной в растворе средства. Клапаны и заглушки снимают с эндоскопа и полностью погружают в раствор средства, используемого для предварительной очистки эндоскопа. Салфетки и смывная жидкость после первичной очистки эндоскопов подлежат дезинфекции (одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции), согласно действующим инструктивно-методическим документам) и последующей утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами(№ 163 от 09.12.2010 г). При выполнении указанных выше манипуляций соблюдают противоэпидемические меры.

Отмыв эндоскопов после дезинфекции и ДВУ проводят в соответствии с требованиями СП 3.1.1275-03 и СП 3.1. 2659-10, при этом изделия отмывают водой в двух емкостях дважды по 2 минуты в каждой. Через каналы эндоскопов с помощью шприца или электроотсоса пропускают не менее 20 мл воды при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. После отмывки эндоскопа влагу с внешних поверхностей удаляют при помощи стерильных салфеток или простыней; воду из каналов удаляют путем активной аспирации, присоединив стерильную трубку к вакуумному отсосу. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа может использоваться стерильный этиловый спирт, отвечающий требованиям фармакопейной статьи.

2.6. Цикл ДВУ гибких эндоскопов в МД машинах представляет собой автоматизированный процесс и включает в себя очистку раствором моющего средства, зарегистрированного в установленном порядке, и собственно дезинфекцию высокого уровня с помощью средства «Делансаль ОФА». Необходимо следовать инструкции по

эксплуатации производителей аппарата для правильного подсоединения канистры и соблюдения временных и температурных параметров процесса.

Продолжительность циклов обработки может зависеть от типа и серии машин.

Гибкие эндоскопы помещают в МД машину, сняв перед этим клапаны и заглушки, и разместив их в машине отдельно. Перед обработкой следует проверить герметичность эндоскопа в соответствии с указаниями изготовителя. При наличии функции проверки на герметичность в МД машине, проверка эндоскопа на герметичность выполняется автоматически перед запуском или во время цикла обработки. Во время механизированной обработки эндоскоп должен быть надежно закреплен в МД машине.

По окончании цикла ДВУ в автоматическом режиме обеспечивается отмыв всех поверхностей и каналов от остаточных количеств средства.

2.7. Эффективный режим ДВУ эндоскопов ручным и механизированным способом: обработка средством при температуре +18-22° С в течение 10 минут (табл.1).

Таблица 1

**Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения средством  
«Делансаль ОФА»**

Вид изделий медицинского назначения	Вид обработки	Температура средства, °С	Время дезинфекционной выдержки, мин.
Изделия медицинского назначения из различных материалов, в том числе термолабильных (включая медицинские инструменты к эндоскопам)	Дезинфекция ручным и механизированным способом при бактериальных (включая туберкулез), вирусных инфекциях и кандидозах	18-22	10
	Дезинфекция ручным и механизированным способом при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях (кандидозы, трихофитии)	18-22	15
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция ручным и механизированным способом при бактериальных (включая туберкулез), вирусных инфекциях и кандидозах	18-22	10
	Дезинфекция высокого уровня	18-22	10

2.8. Дезинфекцию гибких эндоскопов средством «Делансаль ОФА» после их применения у инфекционных больных допускается проводить механизированным способом в установке УДЭ-1- «КРОНТ» по режиму, указанному в табл. 1.

2.9. Для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе для ДВУ эндоскопов, подвергнутых очистке в соответствии с п.п. 2.3. и 2.5. настоящей инструкции, средство «Делансаль ОФА» можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно, если внешний вид средства не изменился, не более чем в течение 2 месяцев.

**ВАЖНО!** Во избежание разбавления средства при многократном его использовании в него следует погружать только те изделия, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости.

Используемая для дезинфекции порция средства «Делансаль ОФА» подлежит замене на свежую в любом из следующих случаев:

- если истек срок годности средства с момента его изготовления (2 года) или вскрытия канистры (2 месяца);

- при появлении первых признаков изменения внешнего вида порции средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) в результате ее многократного использования.

В течение времени использования средство хранят в емкости (закрытой крышкой), в которой проводят дезинфекцию.

### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

3.1. Дезинфицирующее средство «Делансаль ОФА» необходимо применять только по назначению в соответствии с Инструкцией по применению.

3.2. К работе со средством допускаются лица не моложе 18 лет, не страдающие аллергическими заболеваниями и повышенной чувствительностью к химическим веществам.

3.3. Все работы со средством следует проводить в хорошо вентилируемом помещении или под вытяжным шкафом (зондом).

3.4. При работе со средством защищать кожу рук резиновыми перчатками.

3.5. Следует избегать попадания средства в глаза, на кожу и на одежду. При работе со средством соблюдать правила личной гигиены, по окончании работы открытые части тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом.

3.6. Дезинфекцию изделий медицинского назначения необходимо проводить в закрытых промаркированных емкостях.

3.7. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

3.8. При утечке больших количеств средства его уборку следует проводить, надев защитный комбинезон, сапоги и индивидуальные средства защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 с патроном марки «А»), глаз (защитные очки) и кожи рук (резиновые перчатки). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать удерживающим жидкостью веществом (песок, силикагель), собрать и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды.

### **4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

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

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

4.3. При случайном попадании средства в желудок — выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля и обратиться к врачу. Рвоту не вызывать!

### **5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

5.1. Средство «Делансаль ОФА» должно быть упаковано в оригинальную тару производителя, а именно в пластиковые флаконы вместимостью 1 л и канистры вместимостью 3 л, 5 л и 10 л.

5.2. Средство «Делансаль ОФА» транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары (по ГОСТ 19433-88).

5.3. Средство «Делансаль ОФА» негорючее, невзрывоопасное.

5.4. Хранить средство следует в закрытой оригинальной упаковке производителя, в местах, защищенных от прямых солнечных лучей, гарантийный срок

хранения при температуре от + 2<sup>0</sup>С до + 30<sup>0</sup>С составляет 2 года, с момента вскрытия упаковки – 2 месяца.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные (поверхностные и подземные) воды и в канализацию.

## 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Делансаль ОФА»

Согласно требованиям ТУ 9392 - 074- 00479095 - 2011 фирмы ЗАО «Петроспирт», Россия, дезинфицирующее средство «Делансаль ОФА» по физико-химическим показателям должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

### Нормируемые показатели качества и нормы дезинфицирующего средства «Делансаль ОФА»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная зелёная жидкость со специфическим запахом	По п. 6.1.
2.	Показатель концентрации водородных ионов, рН	7,0 – 8,0	По п. 6.2.
3.	Массовая доля ортофталевого альдегида, %	0,55±0,07	По п. 6.3.

#### 6.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид средства, цвет оценивается визуально по ГОСТ 14618.0-78. Запах определяется органолептическим методом по ГОСТ 14618.0-78.

#### 6.2. Определение показателя концентрации водородных ионов средства

Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) проводят потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93.

#### 6.3. Определение массовой доли ортофталевого альдегида

Проводят титриметрическим методом с гидросиламина гидрохлоридом. Метод основан на том, что при реакции между гидросиламина гидрохлоридом и ортофталевым альдегидом образуется соляная кислота, которая оттитровывается раствором гидроокиси натрия.

##### 6.3.1. Оборудование и реактивы

Стакан В-1-150 по ГОСТ 25336-82.

Магнитная мешалка.

Колба мерная 2-2-1000 по ГОСТ 1770-74.

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251-91.

Пипетка 2-2-25 по ГОСТ 29169-91.

Иономер универсальный в комплекте с электродами, предел измерений от 1 до 19 ед.

Кислота соляная по ГОСТ 3118-77, раствор концентрации С (НСl)= 0,5 моль/дм<sup>3</sup> (0,5 н), готовят по ГОСТ 25794.1-83.

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328-77, раствор концентрации С (NaOH)=0,5 моль/дм<sup>3</sup> (0,5 н), готовят по ГОСТ 25794.1-83.

Гидросиламина гидрохлорид по ГОСТ 5456-79, раствор концентрации С (NH<sub>2</sub>ОН НСl)=1 моль/дм<sup>3</sup> (1н) готовят следующим образом: 69,49 г гидросиламина гидрохлорида растворяют в воде и доводят объем раствора до 1000 см<sup>3</sup>.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

##### 6.3.2. Проведение анализа

В стакан берут навеску средства массой около 50 г. Результаты взвешивания записывают в граммах до четвертого десятичного знака. С помощью 0,5 н раствора HCl устанавливают значение pH = 3,4.

В этот раствор добавляют 25 мл 1 н раствора гидроксиламина гидрохлорида, перемешивают, закрывают покровным стеклом и выдерживают 20 минут. Затем титруют 0,5 н раствором NaOH до pH = 3,4.

### 6.3.3. Обработка результатов

Массовую долю ортофталевого альдегида X,%, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \times 0,0336}{m} \times 100,$$

где: 0,0336 - масса ортофталевого альдегида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора гидроокиси натрия концентрации точно С (NaOH) = 0,5 моль/дм<sup>3</sup>, г;

V - объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно С (NaOH) = 0,5 моль/дм<sup>3</sup>, израсходованный на титрование ортофталевого альдегида в анализируемом средстве, см<sup>3</sup>;

m - масса пробы анализируемого средства, г.

За окончательный результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,02 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения ±5% при доверительной вероятности Р=0,95.