

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.


М.В. Храмов
«18» ноября 2019 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Международная медицинская
группа»


А.Н. Сулейманов
«18» ноября 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 19/01
по применению средства дезинфицирующего
«Гигасепт Жемчуг (новый)»

г. Москва, 2019

ИНСТРУКЦИЯ № 19/01

по применению средства дезинфицирующего «Гигасепт Жемчуг (новый)»

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин), ООО «Международная медицинская группа», Россия (А.Н. Сулейманов)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Гигасепт Жемчуг (новый)» (далее по тексту – средство) представляет собой гранулированный порошок белого цвета с равномерно распределенными включениями голубого цвета с запахом отдушки. Средство содержит в своем составе в качестве действующих веществ перкарбонат натрия 45%, а также тетраацетилэтилендиамин (ТАЭД) 25%, лимонную кислоту 15%, комплекс ферментов (протеаза, амилаза, липаза), неионогенные ПАВ, ингибиторы коррозии и другие вспомогательные компоненты. Действующим веществом в рабочем растворе средства является надуксусная кислота.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 2 года, после вскрытия упаковки средство хранить в плотно закрытой таре изготовителя до окончания срока годности средства.

Срок годности рабочих растворов – 1 сутки при условии их хранения в закрытых непрозрачных емкостях.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*, возбудителей внутрибольничных инфекций), вирусов (включая возбудителей полиомиелита, парентеральных и энтеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, острых респираторных вирусных инфекций, вирусов герпеса, аденовирусов и других), грибов рода Кандида и Трихофитон, а также спороцидной активностью и моющими свойствами.

Рабочие растворы средства обладают моющими свойствами, не фиксируют органические загрязнения на обрабатываемых изделиях, не портят обрабатываемые изделия из различных материалов, в том числе термолабильных (включая полимерные материалы, материалы из пластмассы, силикона, резины, стекла) кроме изделий, изготовленных из коррозионно-нестойких металлов, латуни, меди, не имеющих защитных гальванических покрытий.

Средство не совместимо с другими дезинфицирующими, моющими или чистящими средствами.

1.3. По степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 средство относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. При введении в брюшную полость средство относится к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К. Сидорова. Средство оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и вызывает выраженное раздражение оболочек глаз, обладает слабым сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы средства при однократном контакте с кожей оказывают слабое местно-раздражающее действие, при попадании в глаза вызывают выраженное раздражение слизистых оболочек. Рабочие растворы средства при ингаляционном воздействии в виде паров мало опасны.

ПДК в воздухе рабочей зоны перкарбоната натрия - 2 мг/м^3 (аэрозоль, 3 класс опасности); ОБУВ в воздухе рабочей зоны надуксусной кислоты – $0,2 \text{ мг/м}^3$ (пары).

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

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся), инструменты к эндоскопам) из различных материалов, в том числе

термолабильных (полимеров, пластмассы, керамики, резины на основе натурального и силиконового каучука, стекла, коррозионноустойчивых металлов);

- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, эндоскопов;
- дезинфекции слюноотсасывающих систем, стоматологических материалов (включая зубопротезные заготовки, оттиски из различных материалов, слепочные ложки и пр.);
- для предстерилизационной очистки медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся инструменты) ручным и механизированным (в ультразвуковых установках) способами;
- для предварительной или предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очистки эндоскопов, инструментов к ним ручным и механизированным (в ультразвуковых установках) способами;
- для стерилизации медицинских изделий, включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к эндоскопам.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства готовят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных и металлических емкостях. Не допускается контакт рабочих растворов с металлами, не имеющими защитных гальванических покрытий.

2.2 Приготовление рабочих растворов осуществляют, исходя из данных таблицы 1, путем растворения соответствующих количеств средства в питьевой воде, имеющей температуру 25-30°C (не более 30 °C), при тщательном перемешивании приготавливаемого раствора. Рабочий раствор готов к использованию через 15 минут после начала растворения (время активации). Незначительные остатки гранул средства, не растворившиеся в воде, не влияют на эффективность препарата, а напротив, обеспечивают сохранение его активности. Приготовленный раствор имеет голубой цвет, исчезающий в течение часа. При приготовлении рабочих растворов возможно использование мерной ложки для дозирования средства (прилагается).

ВНИМАНИЕ! Указанная температура питьевой воды для приготовления рабочих растворов требуется для лучшего растворения средства. Не следует использовать воду, имеющую температуру выше плюс 30 ° C, и подогревать рабочие растворы.

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства (г) и воды (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1л		10 л	
	средство	вода	средство	вода
0,25	2,5	997,5	25,0	9975
0,5	5,0	995	50,0	9950
1,0	10,0	990	100,0	9900
2,0	20,0	980	200,0	9800

2.3. Контроль концентрации надуксусной кислоты в рабочих растворах средства, используемых для дезинфекции, стерилизации медицинских изделий, ДВУ эндоскопов в процессе его хранения и использования осуществляется с помощью индикаторных полосок PAA Indicator Strips (2000) в соответствии с инструкцией по их применению.

2.4. Рабочие растворы средства для ДВУ, стерилизации медицинских изделий ручным способом могут быть использованы многократно в течение срока годности рабочих растворов, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.), а также при выявлении

снижения концентрации действующих веществ при помощи индикаторных полосок ниже нормируемого уровня, раствор необходимо заменить до истечения срока годности.

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

2.5. Не допускается обработка растворами средства медицинскими изделиями, имеющими дефекты и повреждения защитных покрытий, а также из коррозионно-нестойких металлов, латуни, меди.

2.6. Критические параметры процессов ДВУ эндоскопов и стерилизации медицинских изделий контролируют:

-температуру раствора – водным термометром,
-концентрацию действующего вещества – индикаторными полосками (не реже одного раза в день)

- время дезинфекционной выдержки – таймером.

ВНИМАНИЕ: не допускается увеличивать время дезинфекционной и стерилизационной выдержки! Производитель средства не несет ответственность за порчу изделий, которая произошла в связи с некорректным применением средства (удлинение срока дезинфекционной/стерилизационной выдержки, невыполнение пунктов 2.4-2.5 настоящей Инструкции).

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ ЭНДСКОПОВ

3.1 Применение средства для дезинфекции, предстерилизационной очистки (в том числе совмещенной с дезинфекцией) медицинских изделий.

Внимание! Разрешается использование растворов средства «Гигасепт Жемчуг (новый)» для обработки только тех инструментов, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе надуксусной кислоты!

3.1.1 Дезинфекцию медицинских изделий, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

3.1.2 Изделия погружают в раствор средства сразу после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток (желательно безворсовых). Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

3.1.3 Для осуществления дезинфекции изделий ручным способом (а также предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией) изделия полностью погружают в раствор средства, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.1.4 После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости с рабочим раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой в течение 3 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

3.1.5 Предварительную, предстерилизационную или окончательную очистку (перед ДВУ или стерилизацией), а также дезинфекцию и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований, изложенных в СП 3.1.3263-15 «Профилактика

инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

3.1.6 Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции (любым зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к применению в медицинских организациях для этой цели средством, в т.ч. средством «Гигасепт Жемчуг (новый)» и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению данного средства.

3.1.7. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют, используя 0,5% (по препарату) раствор средства.

3.1.8. Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы дезинфицируют путем погружения их в рабочий раствор средства на (табл. 2). По окончании дезинфекции оттиски, зубопротезные заготовки и артикуляторы промывают проточной водой в течение 3 минут или последовательно погружают в две емкости с водой по 3 мин в каждую. Рабочий раствор средства используется многократно в течение 14 дней, обрабатывая при этом не более 25 оттисков на 2 л раствора. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора его следует заменить.

3.1.9. Для дезинфекции отсасывающих систем в стоматологии 1,0% или 2,0% рабочий раствор средства объемом 1 л пропускают через отсасывающую систему установки в течение 2 минут, плевательницы заливают 0,5 л рабочего раствора. Заполненную раствором систему и плевательницы оставляют на 10 или 5 мин соответственно (в это время отсасывающую систему не используют). Процедуру осуществляют 1-2 раза в день, в том числе по окончании рабочей смены.

3.1.10. Механизированным способом обработку медицинских изделий проводят в любых установках типа УЗО, зарегистрированных в установленном порядке («Медэл», «Ультразэст», «Кристалл-5», «Серьга» и др.).

3.1.11 Качество предстерилизационной очистки изделий проверяют путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских изделий» (№ 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.

3.1.12 Режимы дезинфекции, предстерилизационной очистки (в том числе совмещенной с дезинфекцией) медицинских изделий, эндоскопов, инструментов к эндоскопам приведены в таблицах 2-9.

3.2 Применение средства для дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации медицинских изделий.

Внимание! Разрешается использование растворов средства «Гигасепт Жемчуг (новый)» для обработки только тех эндоскопов и медицинских изделий, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе надуксусной кислоты!

3.2.1. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов (ДВУ), используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, проводят с учетом требований, изложенных в Санитарно-эпидемиологических правилах СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».

3.2.2. Для дезинфекции высокого уровня эндоскопы, прошедшие этапы предварительной очистки, дезинфекции и окончательной очистки, погружают в раствор средства и обеспечивают его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы

принудительно заполняют средством. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

3.2.3. После дезинфекционной выдержки средство из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

3.2.4. После ДВУ эндоскоп переносят в емкость с водой и отмывают его от остатков рабочего раствора средства, соблюдая правила асептики, – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

Для ополаскивания гастроинтестинальных эндоскопов используется вода водопроводная питьевого качества. Для ополаскивания бронхоскопов используется вода стерильная, кипяченая или очищенная на антимикробных (обеспечивающих задержку частиц размером более 0,2 мкм) фильтрах.

Эндоскопы должны быть полностью погружены в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

Изделия отмывают последовательно в двух водах по 5 мин. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают воду не менее чем в течение 5 мин в каждой емкости. Общий объем воды, используемой для ополаскивания каждого канала не может быть менее 90 мл. При отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

3.2.5. 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 этиловый спирт, отвечающий требованиям фармакопейной статьи или 70% изопропиловый спирт.

Продезинфицированные эндоскопы хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток. По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной дезинфекции высокого уровня.

3.2.6. ДВУ эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, проводят по режимам, указанным в таблице 10.

3.2.7. Стерилизации раствором средства подвергают только чистые медицинские изделия (в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты и материалы. С изделий перед погружением в средство для стерилизации удаляют остатки влаги (высушивают). Медицинские изделия полностью погружают в емкость с раствором средства, заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) каналы и полости изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в средстве несколько рабочих движений для улучшения проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

3.2.8. При отмывке предметов после химической стерилизации используют только стерильную воду и стерильные ёмкости. Емкости и воду, используемые при отмывке стерильных изделий от остатков средств, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132°C в течение 20 минут,

3.2.9. После стерилизации изделия отмывают в стерильной воде от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;

- изделия отмывают последовательно в двух водах: изделия из металлов, стекла, резин и пластмасс – по 5 мин.

- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 90 мл) не менее чем в течение 5 мин в каждой емкости.

3.2.10. Отмытые от остатков рабочего раствора средства стерильные изделия извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления и перекадывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения простерилизованных изделий в специальном шкафу – не более 3 (трех) суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной стерилизации.

3.2.11. Стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним проводят, погружая их в раствор средства и обеспечивая его полный контакт с поверхностями и внутренними каналами эндоскопов. Для этого все каналы принудительно заполняют средством. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию эндоскопа микроорганизмами. Медицинский работник проводит гигиеническую обработку рук, переходит на чистую половину, надевает стерильные перчатки и маску.

3.2.12. После стерилизационной выдержки средство из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

3.2.13. После стерилизации эндоскопы и инструменты к ним переносят в емкость со стерильной водой и отмывают их от остатков рабочего раствора средства, соблюдая правила асептики, – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками. При отмывке эндоскопов и инструментов к ним используют только стерильную воду.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

Эндоскопы и инструменты к ним должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1, их отмывают последовательно в двух водах по 5 мин.;

Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают воду не менее чем в течение 5 мин в каждой емкости. Общий объем воды, используемой для ополаскивания каждого канала не может быть менее 90 мл. При отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

3.2.14. После отмыва эндоскопов и инструментов к ним 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 этиловый спирт, отвечающий требованиям фармакопейной статьи или 70% изопропиловый спирт.

Стерильные эндоскопы и инструменты к ним хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной стерилизации.

3.2.15. Стерилизацию различных медицинских изделий, эндоскопов и инструментов к ним проводят по режимам, указанным в таблице 10.

Таблица 2

Режимы дезинфекции медицинских изделий рабочими растворами средства «Гигасепт Жемчуг (новый)»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация (по препарату), %	Время выдержки, мин	
Изделия из металлов, резин, пластмасс, стекла, в том числе хирургические и стоматологические инструменты (включая вращающиеся) и инструменты к эндоскопам	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	0,5	20	Погружение
		1,0	10	
		2,0	5	
Изделия из металлов, резин, пластмасс, стекла, в том числе хирургические и стоматологические инструменты (включая вращающиеся) и инструменты к эндоскопам	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	0,5	20	Обработка в УЗО
		1,0	10	
		2,0	5	
Стоматологические оттиски из полиэфирной смолы, альгинатных, силиконовых и других материалов, зубопротезные заготовки, отсасывающие системы стоматологических установок, плевательницы	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	0,5	20	Погружение
		1,0	10	
		2,0	5	
Гибкие и жесткие эндоскопы	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	1,0	10	Погружение
		2,0	5	

Таблица 3.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (кроме эндоскопов), в том числе инструментов к эндоскопам, растворами средства «Гигасепт Жемчуг (новый)» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	0,5	не менее 18	20
	1,0		10
	2,0		5
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – 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	то же	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса).	не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса).	не нормируется		0,5

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

Таблица 4.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий, инструментов к эндоскопам растворами средства «Гигасепт Жемчуг (новый)» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок)

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Ультразвуковая обработка изделий в установке	0,5	не менее 18	20
	1,0		10
	2,0		5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		3
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		1

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

Таблица 5.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, эндоскопов растворами средства «Гигасепт Жемчуг (новый)» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий.	1,0 2,0	не менее 18	10 5
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание: в соответствии с рекомендациями СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17 и производителей эндоскопов	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	то же	Не нормируется
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса).	не нормируется		3
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса).	не нормируется		0,5

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

Таблица 6.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Гигасепт Жемчуг (новый)» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, минут
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий: <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы и полости 	0,5	не менее 18	10
	0,5		15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – 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	то же	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		0,5

Таблица 7.

Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Гигасепт Жемчуг (новый)» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, минут
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов.	0,5	не менее 18	10
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание: в соответствии с рекомендациями СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17 и производителей эндоскопов	0,5		Не нормируется
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		0,5

Таблица 8.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «Гигасепт Жемчуг (новый)» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, минут
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов инструментов.	0,5	не менее 18	10
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание: в соответствии с рекомендациями СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17 и производителей эндоскопов	0,5		Не нормируется
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		0,5

Таблица 9.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов, инструментов к эндоскопам растворами средства «Гигасепт Жемчуг (новый)» механизированным (с использованием ультразвуковых установок) способом

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, минут
Ультразвуковая обработка в установке инструментов: • не имеющих замковых частей или каналов; • имеющих замковые части или каналы, в том числе инструментов к эндоскопам	0,25 0,5	не менее 18	10 5
	0,5		10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	не нормируется		0,5

Таблица 10

Режимы дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации медицинских изделий рабочими растворами средства «Гигасепт Жемчуг (новый)»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обработки, мин	
Эндоскопы для нестерильных манипуляций	Дезинфекция высокого уровня	1,0 2,0	10 5	Погружение (ручной способ)
Медицинские изделия из коррозионностойких металлов, включая хирургические и стоматологические (включая вращающиеся), из пластмасс, стекла, силиконов, резины; жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Стерилизация	1,0 2,0	30 15	Погружение (ручной способ)

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания и на кожу.

4.3. Приготовление рабочих растворов средства следует проводить с защитой кожи рук и глаз.

4.4. Емкости с растворами средства, предназначенные для обработки объектов способом погружения, должны быть закрыты.

4.5. Дезинфекцию поверхностей рабочими растворами средства способом протирания возможно проводить в присутствии пациентов без средств индивидуальной защиты.

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 проточной водой 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 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), глаз (слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или минеральную воду). При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство упаковывают в полимерные емкости с плотно закрывающимися крышками по 1,5 кг, 6 кг или другой таре по согласованию с заказчиком.

6.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары при температуре от минус 15°C до плюс 30°C. Избегать температур ниже минус 15°C, так как при более низких температурах полимерные емкости становятся хрупкими и могут лопнуть в случае удара.

6.3. Средство хранят в сухих складских помещениях в герметично закрытой упаковке изготовителя в защищенном от света месте при температуре от минус 15°C до плюс 25°C отдельно от лекарственных средств и продуктов питания в местах, недоступных для детей.

6.4. Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 2 года с даты изготовления. После вскрытия упаковки средство хранить в плотно закрытой таре изготовителя до окончания срока годности.

6.5. В аварийной ситуации: при случайном рассыпании больших количеств средства следует собрать его в специальные емкости, избегая пыления, и отправить на утилизацию. Остатки промыть большим количеством воды.

При уборке следует использовать индивидуальную защитную одежду, защитные очки, резиновые перчатки, противопылевые респираторы.

6.6. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

Слив средства в канализационную систему следует проводить только в виде растворов, не смешивая с другими дезинфицирующими средствами.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. По показателям качества средство дезинфицирующее «Гигасепт Жемчуг (новый)» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 11.

Таблица 11.

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид, цвет, запах	Гранулированный порошок белого цвета с равномерно распределенными включениями голубого цвета с запахом отдушки
2. Показатель активности водородных ионов (рН) 2% водного раствора средства	8,0-8,4
3. Массовая доля надуксусной кислоты в 1% водном растворе средства, %, не менее	1,0

7.2. Определение внешнего вида, цвета, запаха

Внешний вид и цвет определяют визуально в пробирке или стакане из бесцветного стекла. Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 2% водного раствора средства

Показатель активности водородных ионов 2 % раствора средства в дистиллированной воде после 30 минутного перемешивания определяют потенциметрически по ГОСТ 32385-2013.

7.4. Определение массовой доли надуксусной кислоты в 1% растворе средства в дистиллированной воде проводят после 30 минутного перемешивания.

7.4.1. Оборудование, реактивы, материалы:

- весы лабораторные общего назначения, с пределом взвешивания 200 г;
- пипетки вместимостью 1-20 см³, ГОСТ 29227-91;
- цилиндры мерные вместимостью 50 и 100 см³, ГОСТ 1770-74;
- колбы конические КН-1-250, ГОСТ 25336-82;
- кислота серная, ч.д.а., ГОСТ 4204-77, раствор с массовой долей 20%;
- калий йодистый, ГОСТ 4232, раствор с массовой долей 10%, свежеприготовленный;
- калий марганцовокислый, 0,1 н. раствор, приготовленный из фиксанала;
- натрия тиосульфат, 0,1 н. раствор, приготовленный из фиксанала;
- крахмал растворимый, ГОСТ 10163-76, раствор с массовой долей 0,5%;
- вода дистиллированная, ГОСТ 6709-72.

7.4.2. Проведение испытаний

В коническую колбу добавляют 90 см³ раствора серной кислоты, затем туда вносят 20 см³ анализируемого раствора, перемешивают. Титруют раствором калия марганцовокислого до появления не исчезающего в течение 1 минуты светло-розового окрашивания, при титровании пробу интенсивно перемешивают. Перетитровка, т.е. титрование до розового или темно-розового цвета не допускается.

К оттитрованной пробе сразу прибавляют 10 см³ раствора йодистого калия и выдерживают в темноте в течение 5 минут. Выделившийся йод титруют раствором серноватистоокислого натрия до светло-желтого цвета, прибавляют 1 см³ раствора крахмала и полученный раствор продолжают титровать до обесцвечивания.

7.4.3. Обработка результатов

Массовую долю надуксусной кислоты (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0,0038 \cdot 100}{a}, \text{ где}$$

V - объем раствора серноватистоокислого натрия концентрации точно С ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н.), израсходованный на титрование, см³;

0,0038 - масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора серноватистоокислого натрия концентрации точно С ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н.), г;

a - объем аликвоты 2% раствора средства, взятый для анализа, см³.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 2%, при доверительном интервале вероятности $P = 0,95$.