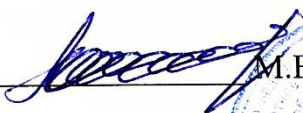



СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ

ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.


М.В. Храмов
«20» июля 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

ООО «НПО СпецСинтез»


Э.К. Стрелкова
«20» июля 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 02/20

**по применению дезинфицирующего средства
«ДезОФА»
(ООО «НПО СпецСинтез», Россия)**

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02/20

по применению средства дезинфицирующего «ДезОФА»
(ООО «НПО СпецСинтез», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин), «Институтом вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России (Д.Н. Носик, Н.Н. Носик).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «ДезОФА» (далее по тексту «средство») представляет собой прозрачную бесцветную или светло-желтую жидкость со слабым характерным запахом.

Содержит в своем составе в качестве активно действующих веществ ортофталевый альдегид (0,6%), а также ПАВ, стабилизаторы, ингибиторы коррозии, другие функциональные компоненты и воду.

Концентрация водородных ионов (рН) средства 7,3-8,3.

Срок годности в невскрытой упаковке производителя составляет 2 года, после вскрытия упаковки не более 90 суток при соблюдении условий хранения.

Средство сохраняет свои свойства при замораживании и размораживании.

Средство выпускается в полимерных флаконах и канистрах вместимостью от 1 л до 20 л или в таре иного объема по согласованию с заказчиком.

1.2 Средство дезинфицирующее «ДезОФА» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на *M.terrae*, возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ) – тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*), вирусов (в т.ч. возбудителей энтеровирусных инфекций – полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО; вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, гриппа, в т.ч. «птичьего» (А/Н5N1), «свиного» (А/Н1N1), парагриппа, кори, «атипичной пневмонии» (SARS); коронавирусов; возбудителей ОРВИ, герпетической, аденовирусной, норовирусной, цитомегаловирусной инфекций, вируса Эбола и пр.), патогенных грибов рода Кандида и Трихофитон, спороцидной активностью.

Эффективно расщепляет биопленки, образуемые микроорганизмами.

Средство хорошо совместимо с различными материалами изделий медицинского назначения, не разрушает обрабатываемую поверхность, не вызывает коррозии металлов, в том числе алюминия, углеродистой стали, хрома и никеля, не разрушает клеевые соединения, не вызывает помутнения оптики.

Средство обладает фиксирующими биологические загрязнения свойствами.

Возможно окрашивание изделий из пластмасс и силиконовой резины без изменения их функциональных свойств.

Средство не горючее, пожаро- и взрывобезопасно.

1.3 Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) - малоопасный согласно классификации химических веществ по степени летучести (4 класс опасности). При парентеральном введении относится к 6 классу относительно безвредных веществ (по классификации К.К.Сидорова). Средство при однократном воздействии не оказывает местно-раздражающего действия при контакте с кожей и вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз; обладает слабым сенсибилизирующим действием.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны ортофталевого альдегида – 0,5 мг/м³ (аэрозоль).

1.4 Средство предназначено для:

- дезинфекции предварительно очищенных медицинских изделий из различных материалов (пластмасс, резин, стекла, металлов и др.), включая хирургические и стоматологические инструменты, инструменты с линзами, эндоскопы и инструменты к ним, наркозно-дыхательное

оборудование, термометры, стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки из различных материалов;

- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов ручным, механизированным и автоматизированным способом в автоматических установках для мойки и дезинфекции.

Внимание: Средство применяют для обеззараживания эндоскопов только в тех случаях, когда производитель оборудования не запрещает обработку средствами, содержащими альдегиды.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «ДезОФА»

2.1. Средство применяют для обеззараживания медицинских изделий, указанных в п.1.4.

2.2. Обработку изделий проводят с соблюдением действующих санитарных правил, а также противоэпидемических мер, с использованием средств индивидуальной защиты персонала - резиновых перчаток и фартука.

2.3. После вскрытия упаковки производителя допускается хранение средства в течение 90 суток в емкостях с плотно закрывающимися крышками.

Для предотвращения разбавления средства при многократном его использовании в него следует погружать только те изделия, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости. Перед погружением изделий в средство с изделий удаляют остатки влаги (высушивают).

Внимание: Средство фиксирует органические загрязнения, что требует обязательной тщательной очистки (предварительной и окончательной (перед ДВУ эндоскопов)) обрабатываемого изделия сразу после его использования (до проведения дезинфекции). Изделия промывают водой или разрешенными для этих целей средствами в емкости, осуществляя очистку наружной поверхности с помощью тканевых (марлевых) салфеток, каналов – с помощью шприца или другого приспособления. Остатки средств, применяемых для очистки, могут снизить эффективность средства дезинфицирующего «ДезОФА».

2.4. Дезинфекцию предварительно очищенных медицинских изделий ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. Изделия полностью погружают в средство, заполняя им каналы и полости, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в средство в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в средстве несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости, отмывают от остатков средства проточной питьевой водой в течение 5 минут, обращая особое внимание на промывание каналов с помощью шприца или электроотсоса, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями, и подвергают предстерилизационной очистке специально предусмотренными для этой цели зарегистрированными средствами в соответствии с инструкциями по применению.

2.5. Комплектующие детали наркозно-дыхательной и ингаляционной аппаратуры, анестезиологического оборудования (эндотрахеальные трубки, трахеотомические канюли, ротоглоточные воздухопроводы, лицевые маски, анестезиологические шланги), стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки из различных материалов погружают в средство на время дезинфекционной выдержки, после чего извлекают из емкости, ополаскивают от остатков средства последовательно в двух порциях стерильной воды по 5 мин в каждой, сушат и хранят в асептических условиях.

2.6. Дезинфекцию гибких и жестких эндоскопов, используемых для проведения стерильных эндоскопических вмешательств, и инструментов к эндоскопам проводят в соответствии с п.2.4. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости, отмывают от остатков средства проточной питьевой водой в течение - 7 минут.

2.7. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов и инструментов к ним проводят в соответствии с требованиями 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» и другой действующей нормативной документации, а также рекомендациями производителей эндоскопического оборудования после проведения предварительной и окончательной очистки средствами, зарегистрированными в установленном порядке и рекомендованными для этих целей.

2.8. Дезинфекция высокого уровня эндоскопов, используемых для нестерильных манипуляций (ДВУ) ручным способом.

Эндоскоп полностью погружают в раствор средства. Все каналы принудительно заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок, пузырьки воздуха с наружных поверхностей удаляют салфеткой. По окончании дезинфекционной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют воздухом при помощи стерильного шприца или помпы. Ополаскивание (отмыв) эндоскопа от остатков средства осуществляют с соблюдением правил асептики.

Эндоскопы извлекают из средства и помещают в моечную ванну или последовательно в две емкости с водой.

В моечной ванне наружные поверхности отмывают с помощью душевой насадки и стерильных салфеток в течение 7 мин под проточной водой. В емкостях наружные поверхности отмывают последовательно в двух водах по 5 минут в каждой. Отмываемые изделия должны быть полностью погружены в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделием, не менее чем 3:1. Ополаскивают каналы при помощи шприца/помпы. Длительность ополаскивания определяется конструкцией эндоскопа. Каждый канал ополаскивают дважды в двух порциях воды. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают не менее 90-100 мл воды. Использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

Для ополаскивания гастроинтестинальных эндоскопов используют водопроводную воду питьевого качества, бронхоскопов - воду стерильную, кипяченую или очищенную на antimicrobных фильтрах. Вода для ополаскивания эндоскопов используется строго однократно.

Производят сушку эндоскопов: стерильными салфетками удаляют влагу с внешних поверхностей; из каналов - продувкой воздухом или активной аспирацией воздуха. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа обработку завершают промыванием 70% этиловым или изопропиловым спиртом, отвечающим требованиям фармакопейной статьи, и продувкой воздухом.

2.9. Дезинфекцию гибких эндоскопов после их применения можно проводить механизированным способом в установке «КРОНТ-УДЭ-1» по режимам дезинфекции при соответствующих инфекциях, указанным в таблице 1.

2.10. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов механизированным способом в специализированных моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ) проводят в соответствии с руководством по эксплуатации установки.

Внимание: применение средства допускается в МДМ, производители которых не запрещают применения препаратов, содержащих альдегиды.

Для удаления ортофталевого альдегида до безопасного уровня после ДВУ в установках необходимо использовать режимы, имеющие двойное ополаскивание по 5 минут каждое.

Прошедшие все этапы обработки эндоскопы хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

2.11. Режимы обеззараживания медицинских изделий представлены в таблице 1.

2.12. Для обеспечения эффективности обеззараживания изделий необходимо контролировать следующие параметры:

- концентрацию действующего вещества в средстве в процессе его хранения и использования с помощью индикаторных полосок на средство в соответствии с инструкцией по их применению (не реже одного раза в день);

- температуру средства при помощи термометра (при более низких температурах активность средства снижается);

- время дезинфекционной выдержки.

2.13. Используемые в процессе обеззараживания салфетки, смывные воды и емкости дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных инфекциях, при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции, согласно действующим инструктивно-методическим документам.

2.14. При соблюдении правил, изложенных в п.2.3 настоящей инструкции, средство можно использовать многократно в течение срока годности, но не более 30 дней, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение, выпадение осадка и т.п.), а также при выявлении снижения концентрации ортофталевого альдегида при помощи индикаторных полосок ниже нормируемого уровня средство необходимо заменить.

Внимание! Индикаторные полоски не предназначены для проверки результатов дезинфекции. Они являются индикаторами только оценки содержания действующего вещества – ортофталевого альдегида, позволяющими определить, не уменьшилась ли его концентрация ниже минимально эффективной концентрации.

Таблица 1

Режимы обеззараживания медицинских изделий

Виды обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Температура средства, °С	Время выдержки, мин
Изделия из пластмасс, резин, натурального каучука, стекла, металлов, включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, комплектующие детали наркозно-дыхательной и ингаляционной аппаратуры, анестезиологического оборудования. Стоматологические материалы	Дезинфекция ручным и механизированным способами при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях	Не менее 20	5
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня ручным и механизированным способом	Не менее 20	5

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающих аллергическими заболеваниями.

3.2. Работы со средством необходимо проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией или в хорошо проветриваемом помещении.

3.3. При всех работах избегать попадания средства в глаза и на кожу.

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

3.5. Емкости со средством при обработке изделий должны быть закрыты крышками.

3.6. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При появлении раздражения органов дыхания (першение в горле, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение и дать теплое питье (молоко с пищевой содой или «Боржоми»).

4.2. В случае попадания растворов средства в глаза - немедленно промыть их под струей

воды в течение 10-15 мин, закапать 20% раствор сульфацила натрия и обратиться к окулисту.

4.3. В случае попадания растворов средства на кожу - смыть их большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

4.4. В случае попадания растворов средства в желудок – выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1. Средство выпускается в полимерных флаконах или канистрах вместимостью от 1 л до 20 л с плотно закрывающейся крышкой или другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

5.2. Хранить средство при температуре окружающей среды от 0°C до + 30°C отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.3. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.4. При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание. Потребительские свойства средства после размораживания и тщательного перемешивания сохраняются.

5.5. При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

5.6. При уборке разлившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60м с патроном марки «А» или промышленный противогаз.

5.7. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, сточные/поверхностные или подземные воды.

5.8. Срок годности средства составляет 2 года со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них должны соответствовать требованиям ТУ 20.20.14-130-74827784-2019 и представлены в таблице 2.

Таблица 2

Показатели качества и нормы для средства «ДезОФА»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы контроля по ТУ
1	Внешний вид, цвет, запах	прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость со слабым характерным запахом	По п. 5.1., 5.2.
2	Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства	7,8 ± 0,5	По п. 5.3.
3	Массовая доля ортофталевого альдегида, %	0,6 ± 0,1	По п. 5.4.