

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ ФБУН
«ГНЦ прикладной микробиологии
и биотехнологии»


« 25 » декабря 2023 г. М.В. Храмов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»


« 25 » декабря 2023 г. Д. А. Куршин



ИНСТРУКЦИЯ №Д-75/23
по применению средства дезинфицирующего
«СТЕРОКС орто»

**ИНСТРУКЦИЯ №Д-75/23 от 25.12.23 г.
по применению средства дезинфицирующего «СТЕРОКС орто»**

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» (ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»), Обществом с ограниченной ответственностью «ИНТЕРСЭН-плюс» (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»).

Авторы: Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Быстрова Е.В., Васильева Е.Ю., Миронова Р.И., Маринина Н.Н., Тищенко И.В., Храмов М.В. (ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»), Куршин Д.А. (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «СТЕРОКС орто» (далее – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную однородную жидкость голубого цвета, содержащую в качестве действующего вещества ортофталевый альдегид – 0,58%, функциональные компоненты, в том числе стабилизатор и ингибитор коррозии, воду очищенную.

рН средства: 6,5-8,5 ед.

1.2. Средство дезинфицирующее «СТЕРОКС орто» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, включая возбудителей туберкулеза (тестировано на *M.terrae*), инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), анаэробных и особо опасных инфекций (чума, холера, туляремия, сибирская язва), легионеллеза; вирусов, включая Коксаки, ЕСНО, полиомиелит, энтеральные и парентеральные гепатиты, ВИЧ, вирус атипичной пневмонии (SARS), коронавирусы, грипп, в том числе птичий и свиной, парагрипп, герпес, аденовирусы, энтеровирусы, ротавирусы и др.; патогенных грибов рода Кандида, Трихофитон, а также спороцидным действием.

Средство обладает фиксирующими свойствами по отношению к органическим загрязнениям, чувствительно к воздуху и ультрафиолету.

1.3. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения и транспортирования, использование средства после вскрытия упаковки допускается в течение 3 месяцев (90 дней) при соблюдении условий хранения и применения.

1.4. Средство дезинфицирующее «СТЕРОКС орто» по параметрам острой токсичности в соответствии ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) средство малоопасно согласно Классификации химических веществ по степени летучести (4 класс опасности). При парентеральном введении средство 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 сенсibiliзирующим действием.

1.5. Средство дезинфицирующее «СТЕРОКС орто» предназначено для применения в медицинских организациях для:

- дезинфекции медицинских изделий из различных материалов, в том числе термолабильных, включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся ручным и механизированным способом;
- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов и вспомогательного оборудования к ним ручным и механизированным способами, в том числе в автоматических репроцессорах;
- ДВУ УЗ-датчиков ручным и механизированным способами;
- для стерилизации медицинских изделий, эндоскопов и УЗ-датчиков ручным способом.

2. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СРЕДСТВА

2.1. Контроль концентрации действующего вещества в средстве в процессе его хранения и использования осуществляют с помощью индикаторных тест-полосок «СТЕРОКС орто - ТЕСТ» в соответствии с Инструкцией по их применению.

2.2. Средство дезинфицирующее «СТЕРОКС орто» можно использовать многократно:

- в течение одной рабочей смены - для дезинфекции медицинских изделий;
- в течение 30 дней при соблюдении условий хранения – для ДВУ ручным или механизированным способом;
- в течение 30 дней при соблюдении условий хранения – для стерилизации ручным способом.

Многократность использования средства «СТЕРОКС орто» возможна строго при отсутствии изменений в его внешнем виде (цвете, прозрачности, появлении осадка и т.п.) и соответствии концентрации ортофталевого альдегида установленной норме (контроль осуществляется индикаторными полосками «СТЕРОКС орто-ТЕСТ» не реже одного раза в смену). При первых признаках изменения внешнего вида средства или при снижении концентрации действующего вещества ниже нормы – раствор необходимо заменить.

Во избежание разбавления средства при его многократном применении, погружаемые в него изделия должны быть сухие.

2.3. При проведении дезинфекции, ДВУ и стерилизации температура раствора должна поддерживаться в пределах 18-22°C.

2.4. Средство применяют для дезинфекции, ДВУ и стерилизации медицинских изделий тщательно очищенных от биологических загрязнений для предотвращения их фиксации.

2.5. Для обеспечения эффективности процессов дезинфекции, ДВУ и стерилизации необходимо контролировать все параметры процессов: температуру средства, концентрацию действующего вещества, время экспозиции.

Внимание:

- средство дезинфицирующее «СТЕРОКС орто» применяют для обработки только тех эндоскопов, УЗ-датчиков и иных медицинских изделий, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими ортофталевый альдегид;

- ортофталевый альдегид, являющийся действующим веществом в средстве «СТЕРОКС орто» чувствителен к ультрафиолету и окисляется на воздухе – при использовании по назначению средства все емкости с ним должны быть плотно закрыты и находиться в условиях, предотвращающих воздействие на емкости с раствором ультрафиолетового излучения.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРОКС орто» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

3.1. Перед дезинфекцией изделия подвергают тщательной очистке от биологических загрязнений: изделия промывают раствором любого моющего средства (зарегистрированного в установленном порядке и разрешенного для предварительной, предстерилизационной очистки медицинских изделий) или водой в емкости, осуществляя очистку наружной поверхности с помощью тканевых (марлевых) салфеток, каналов – с помощью шприца или другого приспособления. Разъемные изделия предварительно разбирают. При выполнении указанных выше манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят в санитарной одежде с применением резиновых перчаток, лицевых масок, шапочек, использованные расходные материалы утилизируют как отходы класса «Б».

3.2. Дезинфекцию медицинских изделий ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, плотно закрывающихся крышками по режимам Таблицы 1.

Изделия погружают в средство «СТЕРОКС орто» после обязательно проведенной предварительной очистки во избежание фиксации загрязнений; каналы полностью (без воздушных пробок) заполняют при помощи шприца или иного приспособления. Разъемные изделия погружают в средство в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части,

погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замка. Изделия должны полностью быть погружены в средство, толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости со средством и ополаскивают от остатков средства проточной питьевой водой в течение не менее 5 минут, в том числе промывают каналы при помощи вспомогательных приспособлений.

3.3. Дезинфекцию медицинских изделий механизированным способом в МДМ проводят в соответствии с эксплуатационной документацией на оборудование по режимам таблицы 1.

Таблица 1

Режимы дезинфекции медицинских изделий средством дезинфицирующим «СТЕРОКС орто»

Вид обрабатываемого изделия	Вид обработки и показания к применению	Температура средства, °С	Экспозиция, минут	Способ обеззараживания
Медицинские изделия из металлов, пластмасс, стекла, резин на основе натурального и силиконового каучука (включая хирургические и стоматологические инструменты)	Дезинфекция при инфекциях вирусной, бактериальной (включая ИСМП), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии	18-22	5	Ручной (погружение); механизированный (МДМ)
	Дезинфекция при туберкулезе		5	
	Дезинфекция при легионеллезе		5	Ручной (погружение)
	Дезинфекция при анаэробных инфекциях		5	
	Дезинфекция при особо опасных инфекциях бактериальной этиологии (чума, холера, туляремия)		5	
	Дезинфекция при особо опасных инфекциях бактериальной этиологии (сибирская язва споровая форма)		45	

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРОКС орто» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ ЭНДОСКОПОВ И УЗ-ДАТЧИКОВ (проводится согласно требованиям действующей нормативной документации)

4.1. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов ручным способом проводят в емкостях, плотно закрывающихся крышкой по режимам Таблицы 2. Эндоскопы после завершения окончательной очистки или окончательной очистки, совмещенной с дезинфекцией, полностью погружают в дезинфицирующее средство «СТЕРОКС орто». Перед погружением в средство эндоскоп должен быть просушен для предотвращения разбавления средства. Все каналы принудительно заполняют дезинфицирующим составом, пузырьки воздуха с наружных поверхностей удаляют салфеткой, смоченной «СТЕРОКС орто»; толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания экспозиции дезинфицирующее средство удаляют из каналов изделий

продувкой воздухом через вспомогательные приспособления. Эндоскопы извлекают из дезинфицирующего средства, переносят в моечную ванну или последовательно в две емкости. Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований должны ополаскиваться водопроводной водой питьевого качества, бронхоскопы - водой стерильной, кипяченой или очищенной на антибактериальных фильтрах. Для ополаскивания бронхоскопов стерильной водой используются стерильные емкости. В моечной ванне наружные поверхности гастроинтестинальных эндоскопов ополаскивают проточной водой при помощи душевой насадки и/или стерильных салфеток не менее 10 минут, в емкостях - в двух порциях воды по 5 минут в каждой. Длительность ополаскивания каналов эндоскопа определяется особенностями конструкции конкретной модели (количество и длина каналов). Системы каналов биопсия/аспирация, воздух/вода, дополнительные каналы промываются дважды, объем прокаченной через канал воды каждый раз должен быть не менее 90 мл. Порция воды для ополаскивания эндоскопа всегда используется однократно. Удаление влаги с внешних поверхностей эндоскопа производят при помощи стерильного материала, из каналов - продувкой воздухом или активной аспирацией воздуха.

4.2. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов механизированным способом в автоматических установках, моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ), в том числе репроцессорах проводят в соответствии с эксплуатационной документацией на оборудование.

Перед каждым циклом обработки эндоскопа в МДМ проводится его окончательная очистка ручным способом, если в инструкции к МДМ нет других указаний. Помимо эффективного обеззараживания применяемый в МДМ режим обработки должен обеспечить удаление остатков дезинфицирующего средства с/из эндоскопа до безопасного уровня.

4.3. Дезинфекцию высокого уровня УЗ-датчиков ручным способом после тщательной очистки и последующей сушки проводят путем неполного (до отметки изготовителя) или полного (для определенных моделей УЗ-датчиков с герметизацией коннектора) погружения в дезинфицирующее средство «СТЕРОКС орто» в соответствии с режимами Таблицы 2. Если ручка УЗ-датчика не допускается изготовителем к погружению в раствор, то такая ручка обеззараживается способом протирания салфеткой, пропитанной тем же дезинфицирующим средством, которое используется для дезинфекции других частей датчика.

Ополаскивание УЗ-датчика после окончания дезинфекционной выдержки проводится с соблюдением асептики: специалист ультразвуковой диагностики проводит гигиеническую обработку рук, надевает новую пару перчаток. УЗ-датчики ополаскивают проточной питьевой водой или многократно протирают салфетками, пропитанными питьевой, дистиллированной или фильтрованной на antimicrobial фильтрах водой. Воду с поверхности датчика удаляют одноразовой салфеткой.

4.4. Дезинфекцию высокого уровня УЗ-датчиков механизированным способом проводят в установках и МДМ, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке и рекомендованных изготовителем УЗ-изделий согласно инструкции производителя.

5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРОКС орто» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЭНДОСКОПОВ И УЗ-ДАТЧИКОВ

(Стерилизация медицинских изделий проводится согласно требованиям действующей нормативной документации)

5.1. Стерилизацию медицинских изделий, в том числе эндоскопов и инструментов к ним проводят согласно действующему законодательству и инструкции производителя медицинского изделия (оборудования).

5.2. Средство дезинфицирующее «СТЕРОКС орто» применяют для стерилизации медицинских изделий из различных материалов (стекла, металла, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы и др.), в том числе хирургических и стоматологических инструментов, гибких и жестких эндоскопов, а также инструментов к ним.

5.3. Стерилизацию медицинских изделий проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, плотно закрывающихся крышками. Изделия полностью погружают в средство «СТЕРОКС орто», заполняя им все 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 растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя дезинфицирующего средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства, удаляя его остатки из каналов, полостей и переносят в стерильную емкость с чистой стерильной водой. Время отмыва от остатков средства «СТЕРОКС орто» - 5 минут.

Отмытые от остатков дезинфицирующего средства изделия извлекают из воды, помещают на стерильный тканевый материал, удаляют воду из внутренних и замковых полостей с помощью стерильного и предназначенного для таких манипуляций приспособления. Хранят в асептических условиях.

5.4. Стерилизацию УЗ-датчиков для интраоперационных вмешательств проводят в соответствии с рекомендациями производителя ультразвукового оборудования и действующей нормативной документацией.

Стерилизацию УЗ-датчика проводят после тщательной предварительной и предстерилизационной очистки путем неполного (до отметки изготовителя) или полного (для определенных моделей УЗ-датчиков) погружения датчика в средство «СТЕРОКС орто» согласно режиму Таблицы 2; затем УЗ-датчик ополаскивают в стерильной емкости стерильной водой в течение 5 минут (стерильная ёмкость и стерильная порция воды используются строго однократно), осушают стерильными салфетками и помещают в стерильном материале на хранение.

Все работы проводят в асептических условиях.

Таблица 2

Режимы ДВУ и стерилизации медицинских изделий, в том числе эндоскопов и УЗ-датчиков средством дезинфицирующим «СТЕРОКС орто»

Вид обрабатываемого изделия	Вид обработки и способ обеззараживания	Температура средства, °С	Экспозиция / Время стерилизационной выдержки, минут
Жесткие и гибкие эндоскопы, используемые при выполнении нестерильных эндоскопических вмешательств	Дезинфекция высокого уровня ручным или механизированным способом	18-22	5
УЗ-датчики, производитель которых допускает обработку ортофталевым альдегидом	Дезинфекция высокого уровня ручным способом (погружение + протирание)		5
	Дезинфекция высокого уровня механизированным способом		5
Медицинские изделия из металлов, пластмасс, стекла, резин на основе натурального и силиконового каучука (включая хирургические и стоматологические инструменты)	Стерилизация ручным способом	18-22	60
УЗ-датчики для интраоперационных вмешательств	Стерилизация ручным способом	18-22	60

Жесткие и гибкие эндоскопы, используемые при выполнении стерильных эндоскопических вмешательств; инструменты к эндоскопам, используемым при стерильных и нестерильных эндоскопических вмешательствах	Стерилизация ручным способом	18-22	60
--	--	-------	----

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Работу со средством «СТЕРОКС орто» необходимо проводить в отдельном, хорошо проветриваемом помещении с локальной вытяжной вентиляцией.

6.2. Все работы со средством проводить с защитой кожи рук и глаз. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

6.3. Все емкости со средством, в том числе те, в которых проводится дезинфекция, ДВУ и стерилизация должны быть плотно закрыты крышками.

6.4. Средство чувствительно к ультрафиолету, ортофталевый альдегид, входящий в состав средства окисляется на воздухе – не допускать попадание прямых солнечных лучей на средство и емкости с ним, не допускать воздействие ультрафиолета на емкости со средством.

6.5. Средство необходимо хранить в плотно закрытой упаковке производителя в сухом, прохладном, недоступном для посторонних месте, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов.

7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

7.1. При раздражении органов дыхания (першение в горле, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое слабощелочное питье. При необходимости обратиться к врачу.

7.2. При попадании средства на незащищенную кожу необходимо смыть их большим количеством воды с мылом.

7.3. При попадании средства в глаза немедленно промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут. При необходимости обратиться к врачу.

7.4. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

8. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1. Средство дезинфицирующее «СТЕРОКС орто» выпускается в полимерных флаконах емкостью от 0,1 до 2,0 дм³ с винтовой крышкой, в полимерных канистрах емкостью от 1,0 до 30,0 дм³ с винтовой крышкой или в любой другой приемлемой для потребителя и данной продукции таре по действующей нормативной документации.

Допускается выпуск продукции в потребительской таре другого вида и емкости в соответствии с действующей нормативной документацией.

8.2. Транспортирование и кратковременное хранение средства «СТЕРОКС орто» осуществляют любым видом транспорта при любых температурах ниже 0 и не выше +35°C в оригинальной упаковке производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на выбранном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

8.3. Средство чувствительно к ультрафиолету и воздуху – его необходимо хранить в плотно закрытой упаковке производителя, в сухих местах, защищённых от солнечных лучей, вне зоны воздействия искусственных источников ультрафиолета, вдали от нагревательных приборов

при температуре от 0°С до +30°С, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств.

При температурах ниже 0°С средство замерзает, после размораживания в естественных условиях (без принудительного нагрева) полностью восстанавливает свои физико-химические и потребительские свойства.

При соблюдении условий хранения и транспортирования средство дезинфицирующее «СТЕРОКС орто» сохраняет свои физико-химические и потребительские свойства в течение 3 лет с даты изготовления, указанной на таре или потребительской этикетке.

9. НОРМЫ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА И МЕТОДЫ ИХ ОЦЕНКИ

9.1. Качество средства дезинфицирующего «СТЕРОКС орто» контролируется по показателям, приведенным в Таблице 3.

Таблица 3

Нормативные показатели оценки качества средства дезинфицирующего «СТЕРОКС орто»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1.	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная однородная жидкость голубого цвета со специфичным запахом. Допускается опалесценция и незначительный осадок	по п. 7.2 ТУ 20.20.14-084-46842767-2023
2.	Показатель концентрации водородных ионов рН, ед.	В пределах 6,5 - 8,5	по ГОСТ Р 58151.3-2018
3.	Массовая доля ортофталевого альдегида в средстве, %	В пределах 0,55 - 0,60	по п. 7.5 ТУ 20.20.14-084-46842767-2023