

СОГЛАСОВАНО

Руководитель (заместитель)
ИЛЦ ФБУН «ГНИ прикладной
микробиологии и биотехнологии»
М.В. Храмов
« _____ » апреля 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО Торговая
компания «Дельсанта»



Г.Р. Фахрутдинова
« _____ » апреля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/21

**по применению дезинфицирующего средства «Дельсан Орто»,
производства ООО Торговая компания «ДЕЛЬСАНТА», Россия, Казань**

2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/21
по применению дезинфицирующего средства «Дельсан Орто»,
производства ООО Торговая компания «ДЕЛЬСАНТА», Россия, Казань

Инструкция разработана ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ), ООО Торговая компания «Дельсанта», Россия

Авторы: Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Быстрова Е.В., Васильева, Е.Ю., Маринина Н.Н., Мальцев А.И., Тищенко И.В., Борзилов А.И., Коробова О.В., Камбарова Т.И., Храмов М.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Фахрутдинова Г.Р. (ООО ТК «Дельсанта», Россия)

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических организаций, микробиологических, клинических и других лабораторий, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «Дельсан Орто» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости от бесцветного до желтого цвета, содержащий в качестве действующего вещества ортофталевый альдегид 0,6%, а также антикоррозионные добавки, технологические и функциональные компоненты. рН средства - 7,0-8,0.

Срок годности средства составляет 3 года, при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя, с момента вскрытия канистры - 100 суток.

Средство «Дельсан Орто» выпускается в полимерных ёмкостях от 1,0 дм³ до 5,0 дм³ или в любой другой приемлемой для потребителя таре, по действующей нормативной документации.

1.2. Средство «Дельсан Орто» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (в том числе возбудителей туберкулеза, тестировано на *M. terrae*), вирусов (в том числе вирусов полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, аденовирусов и пр), грибов рода Кандида, дерматофитов, а также спороцидной активностью.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания. Средство негорюче, пожаро- и взрывобезопасно, экологически безопасно.

Средство не портит обрабатываемые объекты, может фиксировать органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов, в том числе из алюминия и анодированного алюминия, не вызывает помутнения оптики и разрушения клеевых соединений.

1.3. Средство «Дельсан Орто» по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на неповрежденную кожу – относится к 4 классу малоопасных веществ; при введении в брюшную полость средство малотоксично; по степени летучести пары средства относятся к 4 классу малоопасных веществ; средство характеризуется умеренным местно-раздражающим действием при нанесении на кожу, при внесении в глаза – вызывает раздражение слизистых оболочек глаз. Средство не оказывает кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия.

ОБУВ ортофталевого альдегида в воздухе рабочей зоны - 0,5 мг/м³.

1.4. Средство «Дельсан Орто» предназначено:

- для дезинфекции медицинских изделий из различных материалов, включая хирургические, стоматологические (в т.ч. вращающихся) инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним, ручным и механизированным способом;
- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) жестких и гибких эндоскопов, ручным и механизированным (в специализированных моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ)) способами.
- для стерилизации медицинских изделий из различных материалов, включая хирургические, стоматологические (в т.ч. вращающихся) инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним, ручным и механизированным способом.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ДЕЛЬСАН ОРТО», ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Средство «Дельсан Орто» применяют для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий и изделий медицинской техники из различных материалов (резин, пластмасс, стекла, металлов), в том числе хирургических и стоматологических инструментов, гибких и жестких эндоскопов: а также для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов.

2.2. Средство «Дельсан Орто», можно использовать многократно в течение 14 суток, если его внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) или обнаружении с помощью индикаторных полосок того, что концентрация ортофталевого альдегида в растворе стала ниже заявленной, средство необходимо заменить.

Внимание: Во избежание разбавления раствора в него следует погружать только изделия медицинского назначения, на поверхностях и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости.

Для экспресс-контроля пригодности средства для работы при многократном его использовании используют индикаторные тест-полоски для средства «Дельсан Орто» в соответствии с инструкцией по их применению.

2.3. При проведении обработки рекомендуется надевать спецодежду, а также маску, защитные очки и резиновые перчатки, поверх халата - водонепроницаемый фартук.

2.4. Дезинфекцию изделий проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

ДВУ эндоскопов может проводиться как ручным, так и механизированным способом в автоматизированных установках, предназначенных для обработки эндоскопов, разрешенных к применению в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по использованию установок.

Таблица 1

Режимы обработки средством «Дельсан Орто»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обработки	
		Температура средства, °С	Время выдержки, мин
Изделия из пластмасс, резин, натурального каучука, стекла, металлов, в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты, комплектующие детали наркозно-дыхательной и ингаляционной аппаратуры, анестезиологического оборудования, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним.	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Не менее 18	5
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Не менее 18	10
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	Не менее 20	5
Медицинские изделия из различных материалов (металлы, резины, пластмассы, стекло), в том числе эндоскопы и инструменты к ним	Стерилизация	Не менее 20	120

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДЕЛЬСАН ОРТО» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ЭНДОСКОПОВ

3.1. Средство «Дельсан Орто» применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов (пластмассы, металла, резины, стекла), в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения и эндоскопов представлены в таблице 1.

3.2. Сразу после использования изделия медицинского назначения (до дезинфекции) очищают, удаляя видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; каналы и полости изделий тщательно промывают водой с помощью шприца или другого приспособления.

Разъемные изделия предварительно разбирают. При выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим нормативно-методическим документам.

3.3. Для осуществления дезинфекции изделия полностью погружают в средство «Дельсан Орто», заполняя им с помощью шприца или иного приспособления все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия помещают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), 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.

По окончании дезинфекции изделия отмывают проточной питьевой водой в течение не менее 2 минут.

3.4. Дезинфекцию гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил и методических указаний, действующих на территории Российской Федерации.

3.5. Эндоскопы и инструменты к ним сразу после использования подлежат предварительной очистке, не допуская подсыхания на них загрязнений. Соблюдая противоэпидемические меры, рабочую часть эндоскопа протирают салфеткой, увлажнённой моющим раствором, удаляя видимые загрязнения. Гибкий эндоскоп погружают в моющий раствор, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором. Жёсткий эндоскоп перед очисткой разбирают на детали, после чего также погружают в раствор моющего средства. Инструменты к эндоскопам после полного погружения в моющий раствор, очищают под поверхностью раствора при помощи салфеток. Каналы инструментов промывают с помощью шприца или иного приспособления.

3.6. После окончания предварительной очистки эндоскопы и инструменты к ним промывают водой в соответствии с инструкцией по применению используемого для очистки средства и высушивают, затем погружают в раствор «Дельсан Орто» (см пункт 3.3). После окончания дезинфекционной выдержки эндоскопы извлекают из раствора средства, удаляя его из каналов, и промывают проточной питьевой водой в течение не менее 2 минут.

3.7. Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, слепочные ложки, плевательницы до дезинфекции промывают проточной водой (без применения механических средств) с соблюдением противоэпидемических мер, используя резиновые перчатки, фартук. Затем удаляют остатки воды (в соответствии с технологией, принятой в стоматологической практике). Дезинфицируют путем погружения их в раствор согласно режимам, приведенным в таблице 1.

По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки, артикуляторы, слепочные ложки, плевательницы промывают проточной водой в течение 2 минут, после чего их подсушивают на воздухе.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДЕЛЬСАН ОРТО» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ (ДВУ) ЭНДСКОПОВ

4.1. Дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», МУ 3.5.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на

желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях» и/или другой действующей нормативной документации, а так же рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

4.2. Дезинфекцию высокого уровня жестких и гибких эндоскопов проводят после проведения предварительной и окончательной очистки ручным или механизированным способом по режимам, указанным в таблице 1.

4.3. Очистку проводят любыми зарегистрированными и разрешенными к применению в лечебно-профилактических организациях для этой цели средствами с последующим ополаскиванием от остатков этого средства водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства. С изделий, перед погружением в раствор средства «Дельсан Орто», удаляют остатки влаги (высушивают). Отмытые эндоскопы и инструменты к нему переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют при помощи шприца или специального устройства.

4.4. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов ручным способом осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. Дезинфекцию высокого уровня механизированным способом проводят согласно инструкциям и рекомендациям производителей моюще - дезинфицирующих машин и производителей эндоскопической техники.

4.5. Дезинфекцию высокого уровня проводят, погружая изделия в раствор средства «Дельсан Орто» и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют раствором средства. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

4.6. Ополаскивание эндоскопа после ДВУ проводят в асептических условиях. После дезинфекционной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют путем продувки воздуха стерильным шприцем или специальным устройством, далее эндоскоп извлекают из средства и переносят в моечную ванную или емкость с водой.

Для ополаскивания гастроинтестинальных эндоскопов используют водопроводную воду питьевого качества; стерильную/кипяченную/очищенную на антимикробных фильтрах для бронхоскопов. В моечной ванне наружные поверхности гастроинтестинальных эндоскопов отмывают проточной питьевой водой с помощью душевой насадки и стерильных салфеток в течение не менее 2 минут, в емкостях – в двух порциях воды по 2 минуты в каждой при полном погружении изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

Бронхоскопы ополаскивают только в продезинфицированных или стерильных (для стерильной воды) емкостях.

Длительность ополаскивания каналов эндоскопа определяется особенностями конструкции (количество и длина каналов), каждый канал ополаскивается дважды в двух порциях воды, объем прокачанной через канал воды должен быть не менее 90-100 мл.

4.7. Отмытые от остатков средства после ДВУ эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из каналов удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления, поверхности просушивают стерильным материалом.

Для более полного удаления влаги через каналы эндоскопа пропускают раствор 70% спирта и продувают воздухом.

4.8. Протестированный эндоскоп хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу.

5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДЕЛЬСАН ОРТО» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ЭНДОСКОПОВ

5.1. Средство «Дельсан Орто» применяют для стерилизации изделий медицинского назначения из металлов, резин, пластмасс, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним), ручным или механизированным способом по режимам, представленными в таблице 1..

5.2. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению для этой цели средством и ополаскивание от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией или методическими указаниями по применению конкретного средства.

5.3. Стерилизацию изделий медицинского назначения, эндоскопов и инструментов к ним проводят в стерильных емкостях, закрывающихся крышками. Емкости для проведения стерилизации предварительно стерилизуют паровым методом. При проведении стерилизации все манипуляции осуществляют в асептических условиях.

5.4. Изделия, прошедшие предстерилизационную очистку, погружают в средство, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими при погружении несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замка. После погружения изделий средство толщина его слоя над изделиями должна быть не менее 1 см.

5.5. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из раствора, удаляя его из каналов и полостей, и ополаскивают, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой, стерильные инструменты, работу проводят в стерильных перчатках.

Ополаскивание осуществляют последовательно в двух порциях воды не менее 2 минут в каждой, при полном погружении изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают воду (не менее 90-100 мл), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

5.6. Отмытые от остатков 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, изделия перекладывают в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью. Срок хранения простерилизованных изделий 3 суток.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

6.4. Все работы со средством необходимо проводить в спецодежде, маске, защитных очках и резиновых перчатках, поверх халата - водонепроницаемый фартук.

6.5. При работе со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы лицо и руки следует вымыть с мылом.

6.6. Емкости со средством при обработке изделий должны быть закрыты крышкой.

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

7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

7.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление признаков раздражения кожи и слизистых оболочек глаз (покраснение, зуд кожи и глаз, слезотечение).

7.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

7.3. При попадании средства в глаза промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 30 % раствор сульфацила натрия.

7.4. При появлении признаков раздражении органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Рот и носоглотку прополоскать водой, при необходимости обратиться к врачу.

7.5. При появлении аллергических реакций обратиться к врачу.

7.6. При попадании средства в желудок, дать выпить пострадавшему 1,5-2 стакана воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать.

8. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

8.6. Средство «Дельсан Орто» выпускается в полимерных ёмкостях от 1,0 дм³ до 5,0 дм³ литров или в любой другой приемлемой для потребителя таре, по действующей нормативной документации.

8.1. Средство «Дельсан Орто» транспортируют любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары, при температуре от минус 15°С до плюс 30°С в герметично закрытых оригинальных ёмкостях производителя.

8.2. При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание. После размораживания потребительские свойства средства сохраняются. В случае замораживания средство перед использованием рекомендуется перемешать.

8.3. Средство негорюче, пожаро- и взрывобезопасно, экологически безопасно.

8.4. Хранить средство необходимо в упаковке производителя в местах, защищённых от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов при температуре от 0°С до плюс 30°С.

8.5. Средство следует хранить в тёмном, не доступном для детей месте, отдельно от лекарственных средств.

8.6. При утечке большого количества средства следует засыпать его негорючим сорбирующим материалом (песок, земля и проч.), собрать в емкость для утилизации, остатки смыть водой. Уборку проводить в индивидуальной защитной одежде, сапогах и резиновых перчатках.

9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

9.1. Средство контролируют по следующим показателям, приведенным в табл. 2.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства «Дельсан Орто»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета
2	Показатель активности водородных ионов (рН)	7,0-8,0
3	Массовая доля ортофталевого альдегида, %	0,6 ± 0,05

9.2. Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78.

9.3. Измерение показателя активности водородных ионов, рН проводят по ГОСТ Р 50550-93 потенциометрическим методом.

9.4. Измерение массовой доли ортофталевого альдегида проводят титриметрическим методом с гидроксиламином солянокислым.

9.4.1. Оборудование, реактивы, растворы:

- весы лабораторные общего назначения;
- бюретка;
- цилиндры мерные;
- колбы конические;
- пипетки;
- бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-311-70, раствор с массовой долей 0,1% (водно-спиртовой раствор, 20% этилового спирта);
- гидроксилламин солянокислый по ГОСТ 5456-79, раствор концентрации $C(NH_2OH \cdot HCl)$ - 1 моль/дм³ (1н) готовят следующим образом: 69,5 г гидроксилламина солянокислого растворяют в воде и доводят объем раствора до 1000 см³; натрия гидроокись по ГОСТ 4328-77, раствор концентрации $C(NaOH)$ - 0,1 моль/дм³ (0,1 н); раствор концентрации $C(NaOH)$ - 0,5 моль/дм³ (0,5 н); готовят по ГОСТ 25794.1-83;
- кислота соляная по ГОСТ 3118-77, раствор концентрации $C(NaOH)$ - 0,1 моль/дм³ (0,1 н); готовят по ГОСТ 25794.1-83;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

9.4.2. Проведение анализа.

Навеску средства 25-35 г, взвешенную с точностью до 0,002 г, вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют, 20 см³ воды, прибавляют 0,1 см³ индикатора бромфенолового синего, прибавляют соляной кислоты до появления светло-

зеленого окрашивания, а затем натрия гидроокиси (0,1 моль/дм³), до появления синего окрашивания, вносят 25 см³ раствора солянокислого гидроксилamina, закрывают пробкой и оставляют на 20 минут при комнатной температуре, титруют раствором гидроокиси натрия (концентрации 0,5 моль/дм³) до появления голубого окрашивания.

9.4.3. Обработка результатов

Массовую долю ортофталевого альдегида (X) в процентах рассчитывают по формуле:

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

где:

V - объем раствора гидроокиси натрия, концентрации точно C(NaOH) - 0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование испытуемой пробы, см ;

0,0336 - масса ортофталевого альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия, концентрации точно C(NaOH) - 0,5 моль/дм³;

m - масса анализируемой пробы, г.

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

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,02%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения $\pm 5\%$ при доверительном интервале вероятности P - 0,95.