


СОГЛАСОВАНО

Руководитель (заместитель)
ИЛЦ ФБУН «ГНЦ прикладной
микробиологии и биотехнологии»

 М.В. Храмов

«19» 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДЕСАН»

 Подольская Ю.Е.

«19» 2022 г.



Инструкция 20/22

по применению дезинфицирующего средства «Ок'Септ ДН» (Ok'Sept DN) (ООО «ДЕСАН», Россия) для дезинфекции медицинских изделий ручным и механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах

2022 г.

Инструкция 20/22

по применению дезинфицирующего средства «Ок'Септ ДН» (Ok'Sept DN) (ООО «ДЕСАН», Россия) для дезинфекции медицинских изделий ручным и механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах.

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ), ООО «ДЕСАН», Россия.

Авторы: Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Герасимова Ю.В., Быстрова Е.В., Васильева, Е.Ю., Маринина Н.Н., Тищенко И.В., Храмов М.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Пургина С.Н., Подольская Ю.Е. (ООО «ДЕСАН», Россия)

Инструкция предназначена для персонала медицинских организаций различного профиля (включая хирургические, физиотерапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, противотуберкулезные, педиатрические), роддомов и родильных отделений (в т.ч. детские отделения, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения), центров трансплантации органов, патологоанатомических, офтальмологических, физиотерапевтических и других отделений, персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник, микробиологических, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий, станций скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктов и пунктов переливания крови, медико-санитарных частей; отделениях и учреждениях, бюро судебно-медицинской экспертизы, станций переливания крови и скорой медицинской помощи и т.д.), предприятий химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, пищевой и перерабатывающей промышленности, объектов «Чистые помещения», в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий, ветеринарных учреждений; работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Ок'Септ ДН» (Ok'Sept DN) (далее Средство) представляет собой прозрачную светло-желтого цвета жидкость со слабым специфическим запахом.

В качестве действующих веществ средство содержит глутаровый альдегид и глуксаль в суммарной концентрации альдегидных групп 9,5 %, а также функциональные компоненты и технологические добавки, очищенную воду.

Показатель активности водородных ионов рН 1% раствора средства $7,0 \pm 1,0$ (определяется в умягченной воде при 20 °С). Показатель активности водородных ионов, рН средства концентрат $3,0 \pm 1,5$ (определяется в полностью деминерализованной воде при 20°С).

Срок годности средства – 3 года при условии хранения в невскрытой упаковке производителя. Средство следует хранить в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от 0 °С до + 30°С.

Срок годности рабочего раствора при автоматической дезинфекции в том числе дезинфекции высокого уровня в моюще-дезинфицирующих (МД) машинах – однократно, согласно программе, предустановленной в моечной машине.

Рабочий раствор средства для обработки стоматологических слепков используется многократно в течение 7 дней. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора, изменении его цвета раствор следует заменить.

Не смешивать средство с другими препаратами и органическими материалами!

1.2. Средство выпускается в бутылках и флаконах вместимостью от 0,1 до 1 дм³, полимерных канистрах вместимостью от 3 до 20 дм³ с герметично закручивающимися крышками, бочках по 220 кг. Допускается применять другие виды потребительской тары различной вместимости по нормативной документации изготовителя, обеспечивающей сохранность средства.

1.3. Средство не повреждает обрабатываемые объекты и медицинские изделия из стекла, металлов, термолабильных материалов, полимерных материалов и резины, не вызывает помутнение оптики и разрушения клеевых соединений.

Средство фиксирует органические загрязнения, что требует обязательного их удаления с медицинских изделий до этапа дезинфекции, с использованием средства для предварительной и предстерилизационной очистки на этапе предварительной очистки согласно программе моющей машины.

1.4. Рабочий раствор средства обладает антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в т.ч. возбудителей внутрибольничных (в т.ч. *Staphylococcus aureus*), кишечных (в т.ч. *Escherichia coli*), анаэробных инфекций а также бактериальных инфекций, вызванных полирезистентными к дезинфицирующим средствам штаммами – *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter (Pantoea) agglomerans*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter calcoaceticus* var. *Baumannii*, *Staphylococcus haemolyticus*), вирулицидной (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека в т.ч. полиомиелита, энтеровирусов, Коксаки, ЕСНО, энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатитов А, В и С), ВИЧ, аденовирусов, ротавирусов, норовирусов, герпеса, цитомегаловируса, вирусов гриппа (в т.ч. гриппа человека, «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа H1N1), парагриппа возбудителя ОРВИ, коронавирусов, вируса Эбола и др.), туберкулоцидной (тестировано на *M.terrae*), фунгицидной (в отношении грибов рода *Candida*, *Trichophyton* (дерматофитов), *Aspergillus niger*), активностью в отношении особоопасных инфекций (чумы, холеры, туляремии, бруцеллез), спороцидными свойствами.

1.5. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных при нанесении на кожу; при введении в брюшную полость – к 4 классу малотоксичных веществ (по классификации К.К. Сидорова); средство обладает слабым местно-раздражающим действием на кожу и вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз; средство обладает слабым сенсibiliзирующим действием; пары средства при длительном воздействии могут вызывать раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК глутарового альдегида в области рабочей зоны - 5,0 мг/м³;

ПДК глиоксали в области рабочей зоны – 2,0 мг/м³.

1.6. Средство в виде 1 % водного раствора предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях и медицинских учреждениях:

- дезинфекции медицинских изделий, из различных материалов, в том числе термолабильных, включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающихся, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним механизированным способом в моюще – дезинфицирующих машинах (далее – МДМ), зарегистрированных для этих целей в установленном порядке;

- дезинфекции стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторов из коррозионностойких материалов и ручным способом;

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких эндоскопов механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах, зарегистрированных для этих целей в установленном порядке.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Приготовление рабочих растворов средства в концентрации 1,0 % (по препарату) осуществляется в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ) автоматически с помощью дозирующего насоса или через центральную дозирующую станцию при подаче непосредственно из оригинальной упаковки средства.

Рабочие растворы средства готовят непосредственно перед использованием и используют однократно согласно программе, предусмотренной в МДМ.

2.2. Приготовление рабочих растворов средства для очистки стоматологических изделий ручным способом осуществляется в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств концентрата средства к питьевой воде (таблица 1.).

Рабочие растворы средства «Ок'Септ ДН» (Ok'Sept DN) для обработки стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторов из коррозионностойких материалов ручным способом используется многократно в течение 7 дней. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора, изменении его цвета раствор следует заменить. Контроль концентрации рабочих растворов средства производится ежедневно оригинальными тест полосками. Кратность разведения указана в таблице 1.

Таблица 1.

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства и воды (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		3 л		5 л	
	средство	вода	средство	вода	средство	вода
0,8	8,0	992,0	24,0	2976,0	40,0	4960,0
1,0	10,0	990,0	30,0	2970,0	50,0	4950,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «Ок'Септ ДН» (Ok'Sept DN) применяют для дезинфекции медицинских изделий, дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких эндоскопов, механизированным способом в МД машинах, использующих дезинфицирующее средство однократно.

3.2. ДВУ гибких эндоскопов, а также очистку этих изделий (предварительную и окончательную) проводят в соответствии с Санитарными правилами и нормами СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» от 28.01.2021г. Для стран – участников таможенного союза предварительную, окончательную очистку, ДВУ эндоскопов следует производить согласно нормативным документам, утвержденным регламентами этих стран.

3.3. Для обеспечения дезинфекции изделий медицинского назначения канистру со средством «Ок'Септ ДН» (Ok'Sept DN) подключают к дозирующему насосу МД машины или через центральную дозирующую станцию с целью осуществления автоматического дозирования.

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

Продолжительность циклов обработки может зависеть от типа и серии машин.

Эффективный режим дезинфекции изделий медицинского назначения в том числе жестких эндоскопов: механизированная обработка 1,0% рабочим раствором средства при температуре 50 °С в течение 10 минут; 1,0 % рабочим раствором средства при температуре 55 °С в течение 5 минут.

По окончании цикла дезинфекции в автоматическом режиме обеспечивается двукратное ополаскивание. Первое ополаскивание может проводиться водопроводной или деминерализованной водой, финальное ополаскивание проводится деминерализованной водой для удаления остаточных количеств средства и отмыв изделий медицинского назначения.

3.4. Перед окончательной (предстерилизационной) очисткой гибких эндоскопов и размещением эндоскопа в машине, осуществляют предварительную очистку эндоскопа ручным способом. Сначала удаляют видимые загрязнения с наружной поверхности и объектива эндоскопа смоченной в растворе средства салфеткой. Клапаны и заглушки снимают с эндоскопа и полностью погружают в раствор средства, используемого для предварительной очистки эндоскопа. Салфетки и смывная жидкость после первичной очистки эндоскопов подлежат дезинфекции перед утилизацией, любым из разрешенных методов.

При выполнении указанных выше манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, промывные воды и емкости дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим методическим документам.

3.5. Цикл ДВУ гибких эндоскопов в МД машинах представляет собой автоматизированный процесс и включает в себя чистку раствором моющего средства, зарегистрированного в установленном порядке, и собственно дезинфекцию высокого уровня с помощью 1,0 % раствора средства «Ок'Септ ДН» (Ok'Sept DN).

Продолжительность циклов обработки может зависеть от типа и серии машин.

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

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

3.7. Зубопротезные заготовки оттиски из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезные заготовки из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторы из коррозионностойких материалов дезинфицируют путем погружения их в 0,8 % раствор средства при температуре 20 ± 2 °С и времени экспозиции 10 минут. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 0,5 мин с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 мин, после чего их подсушивают на воздухе.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие аллергических заболеваний и медицинских противопоказаний для работы с химическими веществами.

4.2. До начала работы персонал должен пройти обучение, инструктаж по безопасной работе с дезинфицирующими и моющими средствами и оказанию первой помощи.

4.3. Помещения, где работают со средством, должны иметь приточно-вытяжную вентиляцию.

4.4. Все работы со средством проводят с защитой кожи рук резиновыми перчатками. Избегать попадания в глаза.

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

4.6. Средство хранить в оригинальной упаковке, в темном, прохладном, защищенном от света месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

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

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1 Острое отравление возможно при несоблюдении мер предосторожности. Оно выражается в раздражении органов дыхания (першение в горле, жжение, резь и зуд в глазах), покраснении и зуде кожи, головной боли.

5.2 При попадании средства на кожу сразу смыть его большим количеством воды.

5.3 При попадании средства и его рабочих растворов в глаза немедленно промыть их под струей воды в течение 15-20 минут, при появлении гиперемии – закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к окулисту.

5.4 При попадании в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! Обратиться к врачу.

5.5 При несоблюдении мер предосторожности возможно появление признаков раздражения органов дыхания. Пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в отдельное, хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать выпить теплое щелочное питье, молоко с пищевой содой (1 чайная ложка на стакан молока). При необходимости обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Транспортирование средства осуществляют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2 Срок годности средства «Ок'Септ ДН» (Ok'Sept DN) при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года. Хранить средство следует в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от 0 до + 30 °С.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем, средство контролируется по следующим показателям качества (таблица 2):

Нормируемые показатели качества средства «Ок'Септ ДН» (Ok'Sept DN).

Таблица 2.

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод контроля
1	Внешний вид (агрегатное состояние, цвет, запах)	Прозрачная жидкость бесцветная или светло-	По п. 7.1.

		желтого цвета со слабым специфическим запахом	
2	Плотность при 20 °С г/см ³ в пределах	1,045±0,020	По п. 7.2
3	Показатель активности водородных ионов, рН средства концентрат	3,0±1,5	По п. 7.3
4	Концентрация альдегидных групп (суммарно), %	9,5 ± 0,5	По п. 7.4.

7.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид (агрегатное состояние, цвет, запах) средства определяют согласно ГОСТ 27025-86.

Для оценки внешнего вида в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 20-22 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Наличие и характер запаха проверяют органолептически.

7.2. Определение плотности при 20⁰С.

Плотность определяют в соответствии с ГОСТ 18995.1.

7.3. Определение показателей активности водородных ионов (рН) средства

Показатель активности водородных ионов средства определяют по ГОСТ 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)» потенциометрическим методом.

7.4. Определение концентрации альдегидных групп суммарно, %.

Определение концентрации альдегидных групп суммарно проводят титриметрическим методом.

7.4.1. Аппаратура, материалы и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения типа ВЛР-200 или другого типа по ГОСТ Р 53228 не ниже 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200г;
Колба коническая типа Кн-1-250-24/29 ТС по ГОСТ 25336;

Колба мерная 2-100-2 по ГОСТ 1770;

Цилиндр мерный 1-25-2 по ГОСТ 1770;

Бюретка 1-3-2-50-0,1 по ГОСТ 29251;

Пипетка 1-2-1-0,5 по ГОСТ 29227

Стандарт-титр кислота соляная, 0,5N водный раствор;

Стандарт-титр натрия гидроокись 0,5 N водный раствор;

Индикатор бромфеноловый синий, ЧДА;

Спирт этиловый, по ГОСТ Р 55878;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.4.2. Приготовление 0,1 % раствора бромфенолового синего.

Растворяют 0,1 г бромфенолового синего в 50 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³, доводят объем раствора дистиллированной водой до метки, перемешивают.

7.4.3. Проведение анализа.

Навеску средства массы 5,0-6,0 г. взятую с точностью до 0,005 г, количественно переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 10 см³ дистиллированной воды и 0,2 см³ 0,1% раствора бромфенолового синего.

В случае окрашивания раствора в желтый или желто-зеленый цвет (кислая реакция), в колбу прибавляют по каплям 0,5N раствор гидроокиси натрия до появления голубого окрашивания.

В случае окрашивания раствора в голубой цвет (щелочная реакция), в колбу добавляют по каплям сначала 0,5N раствор соляной кислоты до светло-желтого окрашивания, затем по каплям прибавляют 0,5N раствор гидроокиси натрия до появления

голубого окрашивания. Затем в колбу вносят 25 см³ 7% водного раствора гидроксиламина солянокислого, закрывают пробкой, перемешивают, оставляют на 20-30 минут при комнатной температуре, после чего образовавшийся раствор желтого цвета титруют 0,5N раствором гидроокиси натрия до появления голубого окрашивания.

7.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю глутарового альдегида (X), %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,02500 \cdot V \cdot K}{m} \cdot 100.$$

где

0,02500 – количество глутарового альдегида, соответствующее 1 см³ 0,5N раствора гидроокиси натрия;

V – объем 0,5N раствора гидроокиси натрия, израсходованный на титрование анализируемого раствора, см³;

K – поправочный коэффициент 0,5N раствора гидроокиси натрия;

m – масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа составляет $\pm 4,0\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.