

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
Д.м.н., профессор


Н.В.Шестопапов
2015 г.



ТВЕРЖДАЮ

генеральный директор
ООО «Биодез» (Россия)


Н.М.Байкалова

« 16 » октября 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 34/15

по применению средства «Эффект-Форте»
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Москва 2015 г

ИНСТРУКЦИЯ № 34/15

по применению средства «Эффект-Форте»
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция разработана ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора и Институтом вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН

Авторы: Федорова Л.С., Белова А.С., Караев А.Л., Андреев С.В. (ФБУН НИИДезинфектологии); Исаева Е.И. (Институт вирусологии им.Д.И.Ивановского РАМН)

Настоящая инструкция вводится взамен инструкции № 6 по применению средства «Эффект-Форте» для дезинфекции и предстерилизационной очистки от 18.05.2006 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство "Эффект-Форте" представляет собой прозрачную жидкость голубого цвета со слабым специфическим запахом. В состав средства входят: 20% клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной – ДВ (содержание ЧАС – 6%), 10% изопропилового спирта и другие компоненты.

Срок годности средства составляет 5 лет при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0 ° до +30 °С; рН концентрата – 7,0-9,0; рабочие растворы средства сохраняют активность в течение 7 суток. Средство выпускается в полимерных емкостях вместимостью от 0,005 до 10 л.

1.2 Средство «Эффект-Форте» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерии туберкулеза), грибов рода Кандида, дерматофитов, вирусов гепатита В и ВИЧ; обладает моющими свойствами.

1.3 Средство «Эффект-Форте» по параметрам острой токсичности относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок по ГОСТ 12.1.007-76, при парентеральном введении – к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К. Сидорова; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях мало опасно; не оказывает раздражающего действия на кожу, не обладает сенсibiliзирующим эффектом.

Рабочие растворы (2-4%) при многократных воздействиях вызывают ее сухость кожи. При ингаляционном воздействии рабочие растворы в форме аэрозоля (при использовании способа орошения) вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК клатрата дидецилдиметиламмония бромида с карбамидом – 0,5 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4 Средство "Эффект-Форте" предназначено для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, белья, уборочного инвентаря, посуды, игрушек (кроме мягких), предметов ухода за больными; генеральных уборок в медицинских организациях, в инфекционных очагах, детских учреждениях, на коммунальных объектах, на предприятиях общественного питания, в быту (строго в соответствии с этикеткой для быта);
- дезинфекции скорлупы яиц на предприятиях пищевой промышленности и общественного питания;
- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (включая стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкостях из любого материала путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (%) по:		Количества концентрата и воды (мл), необходимые для приготовления:			
препарату	ДВ	1 л раствора		10 л раствора	
		средство	вода	средство	вода
0,25	0,05	2,5	997,5	25	9975
0,5	0,1	5,0	995,0	50	9950
1,0	0,2	10,0	990,0	100	9900
2,0	0,4	20,0	980,0	200	9800
2,5	0,5	25,0	975,0	250	9750
3,0	0,6	30,0	970,0	300	9700
4,0	0,8	40,0	960,0	400	9600

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

3.1. Растворы средства применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, приборы и др.), санитарно-технического оборудования (ванны, раковины и др.), резиновых коврик, белья, уборочного материала, посуды, игрушек (кроме мягких), предметов ухода за больными, а также для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий из различных материалов: стекла, резин, пластмасс, металлов (включая стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним).

Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, погружения и замачивания.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткую мебель, приборы и др.) протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают из гидропульта, автомакса, распылителя типа «Квазар». Норма расхода раствора средства при протирании – 100 мл/м² поверхности, при орошении – 300 мл/м² (гидропульт, автомакс), - 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»). После обработки поверхностей способом орошения в помещении провести влажную уборку и проветривание.

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.), резиновые коврики чистят раствором средства с помощью щетки или ерша, или орошают, по окончании дезинфекции - промывают водой. Резиновые коврики можно полностью погружать в раствор средства. Норма расхода раствора средства при протирании - 200 мл/м² поверхности, при орошении – 300 мл/м² (гидропульт, автомакс), 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»).

3.4. Белье замачивают в растворе средства из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают.

3.5. Посуду освобождают от остатков пищи и погружают в раствор средства при норме расхода рабочего раствора 2 л на 1 комплект посуды. По окончании дезинфекционной

выдержки посуду промывают проточной питьевой водой с помощью щетки или губки в течение 3-х минут.

3.6. Яйца погружают в раствор средства в соответствии с режимом, указанным в табл. 3. По окончании дезинфекции яйца промывают водой в течение 3 минут и высушивают.

3.7. Предметы ухода за больными, игрушки погружают в раствор средства или протирают ветошью, увлажненной раствором. По окончании дезинфекционной выдержки их промывают водой.

3.8. Уборочный инвентарь замачивают в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают.

3.9. Дезинфекцию медицинских изделий, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, осуществляют в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях.

Изделия полностью погружают в емкость с раствором средства, заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) полости и каналы изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, а также очистку этих изделий проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и методических указаний МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства проточной питьевой водой, пропуская воду через каналы изделия. Отмыв от остатков средства следует проводить для изделий из металла, стекла и пластмасс не менее 5 мин., из резин (каучуковых и силиконовых) – не менее 7 мин.

3.10. Растворы средства можно применять для дезинфекции, в том числе совмещенной с их предстерилизационной очисткой, многократно (в течение срока годности рабочих растворов) до изменения их внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

3.11. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови, согласно методикам, изложенным соответственно в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.), азопирамовой пробы – согласно изложенному в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остаточных количеств крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

3.12. Дезинфекцию объектов растворами средства в медицинских организациях проводят по режимам, приведенным в табл. 2-5; на предприятиях общественного питания и коммунальных объектах - в соответствии с режимами, рекомендованными при бактериальных инфекциях (табл.2); в парикмахерских, банях, бассейнах дезинфекцию объектов прово-

дят по режимам, рекомендованным при дерматофитиях (табл. 5). При проведении генеральных уборок руководствоваться режимами дезинфекции, указанными в табл. 6.

В быту средство применяют строго в соответствии с этикеткой для быта.

Дезинфекцию медицинских изделий, совмещенную с их предстерилизационной очисткой, проводят по режимам, указанным в табл. 7-9.

Таблица 2 - Режимы дезинфекции растворами средства «Эффект-Форте» объектов при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, приборы, жесткая мебель)	0,25	120	Протирание или орошение
	0,5	60	
	1,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
Белье незагрязненное	0,5	120	Замачивание
	1,0	60	
Белье, загрязненное выделениями	1,0	120	Замачивание
	2,0	60	
Посуда без остатков пищи	0,25	60	Погружение
	0,5	30	
Посуда с остатками пищи	1,0	120	Погружение
	2,0	60	
Предметы ухода за больными *	0,5	60	Погружение или протирание
	1,0	30	
Игрушки	0,5	60	Погружение или протирание
	1,0	30	
Уборочный инвентарь	1,0	120	Замачивание
	2,0	60	

Примечание * - при загрязнении кровью или другими биологическими субстратами дезинфекцию предметов ухода за больными проводить по режиму, рекомендованному при вирусных инфекциях (табл. 4).

Таблица 3 – Режимы дезинфекции растворами средства «Эффект-форте» скорлупы яиц

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Скорлупа яиц	1,0	20	15	Погружение
	0,5	35-40*	15	

Примечание: * - начальная температура раствора

Таблица 4 - Режимы дезинфекции растворами средства «Эффект-Форте» объектов при инфекциях вирусной (гепатит В и ВИЧ-инфекция) этиологии

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты (кроме щипцов стоматологических), жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	2,5	60	Погружение
Щипцы стоматологические *	4,0	60	Погружение
Поверхности в помещениях (пол, стены, приборы, жесткая мебель)	2,5	90	Двукратное протирание или двукратное орошение
Санитарно-техническое оборудование	2,5	60	Протирание или орошение
Белье, загрязненное кровью	2,5	120	Замачивание
Посуда с остатками пищи	2,5	60	Погружение
Игрушки	2,5	120	Протирание или погружение
Предметы ухода за больными	2,5	120	Протирание или погружение
Уборочный инвентарь	2,5	120	Замачивание

Таблица 5 - Режимы дезинфекции растворами средства «Эффект-Форте» объектов при инфекциях грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты (кроме щипцов стоматологических), жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	2,5	60	Погружение
Щипцы стоматологические *	4,0	60	Погружение

Поверхности в помещениях (пол, стены, приборы, жесткая мебель)	2,0	120	Протирание или орошение
	3,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	3,0	120	Протирание или орошение
Резиновые коврики	3,0	120	Протирание, орошение или погружение
Белье, загрязненное выделениями	4,0	60	Замачивание
Посуда без остатков пищи *	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
Посуда с остатками пищи *	3,0	120	Погружение
	4,0	60	
Игрушки	2,0	120	Погружение или протирание
	3,0	60	
Предметы ухода за больными	2,0	120	Погружение или протирание
	3,0	60	
Уборочный инвентарь	4,0	60	Замачивание

Примечание: * режим обеззараживания посуды, щипцов стоматологических дается для дезинфекции при кандидозах

Таблица 6 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Эффект-форте» при проведении генеральных уборок

Профиль медицинской организации	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Детские учреждения	0,25	120	Протирание или орошение
	0,5	60	
	1,0	30	
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения, хирургических, гинекологических, урологических и других стационаров, родильные залы акушерских стационаров	2,5	90	Двукратное протирание или двукратное орошение
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и других в медицинских организациях любого профиля (кроме инфекционного)	0,25	120	Протирание или орошение
	0,5	60	
	1,0	30	
Инфекционные медицинские организации	По режиму для соответствующей инфекции		-
Кожно-венерологические медицинские организации	2,0	120	Протирание или орошение
	3,0	60	

Таблица 7 - Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (исключая эндоскопы и инструменты к ним) растворами средства «Эффект-Форте»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	2,5*	Не менее 18	60
	4,0**	То же	То же
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: • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости (кроме стоматологических щипцов); • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей.	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	1,0
			0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания:

* На этапе замачивания изделий (кроме щипцов стоматологических) в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной (гепатит В, ВИЧ-инфекция), бактериальной (кроме туберкулеза) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии;

** На этапе замачивания стоматологических щипцов в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной (гепатит В, ВИЧ-инфекция), бактериальной (кроме туберкулеза) и грибковой (кандидозы) этиологии.

Таблица 8 - Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Эффект-Форте»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание* изделий при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	2,5	Не менее 18	60
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание: Гибкие эндоскопы: <ul style="list-style-type: none"> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки Жесткие эндоскопы: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца. 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * На этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной (гепатит В, ВИЧ-инфекция), бактериальной (кроме туберкулеза) и грибковой (кандидозы) этиологии.

Таблица 9 - Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «Эффект-Форте»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание* инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	2,5*	Не менее 18	60
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * На этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной (гепатит В, ВИЧ-инфекция), бактериальной (кроме туберкулеза) и грибковой (кандидозы) этиологии.

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 средствами и оказанию первой помощи.

4.3. Все работы со средством проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.4. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

4.5. Обработку способом орошения проводить в отсутствии пациентов и с использованием защитных очков. После окончания дезинфекции в помещении провести влажную уборку и проветривание.

4.6. Слив средства в канализационную систему проводить только в разбавленном виде.

4.7. Средство хранить в оригинальной упаковке, в темном, прохладном, защищенном от света месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно проявление раздражающего действия на органы дыхания, слизистые оболочки глаз.
- 5.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.
- 5.3. При попадании в глаза немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20-30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.
- 5.4. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.
- 5.5. При появлении признаков раздражения верхних дыхательных путей (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье) выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, прополоскать носоглотку, выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 6.1. Средство транспортируют всеми видами транспорта в упаковке производителя, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары.
- 6.2. Хранить средство в прохладном месте в закрытых ёмкостях вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, при температуре от 0°C до 30°C, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.
При температуре ниже плюс 13°C средство может расслаиваться. Однако при комнатной температуре оно гомогенизируется и может быть использовано в гомогенном состоянии, так как, несмотря на расслоение, сохраняет свои потребительские свойства.
- 6.3. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В, резиновый фартук, резиновые сапоги, резиновые перчатки, защитные очки.
Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.
Меры по защите окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.