

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ


Храмов М.В.
"18" апреля 2019 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "ДЕЗНЭТ", Россия


Дымов М.С.
"18" апреля 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 21/19

по применению средства дезинфицирующего "ОФАДЕЗ"
(ООО "ДЕЗНЭТ", Россия)

ИНСТРУКЦИЯ № 21/19

по применению средства дезинфицирующего “ОФАДЕЗ”
(ООО “ДЕЗНЭТ”, Россия)

Инструкция разработана: ФБУН “Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии” Роспотребнадзора (ФБУН “ГНЦ ПМБ”); Испытательным лабораторным центром “Института вирусологии им. Д.И. Ивановского” ФГБУ “НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи” Минздрава России.

Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ ПМБ); Носик Д.Н., Носик Н.Н. (“Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского” ФГБУ “НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи” Минздрава России).

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее “ОФАДЕЗ” представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную или окрашенную жидкость (соответствующую цвету применяемого красителя) со слабым запахом альдегида.

Содержит 0,55% ортофталевого альдегида в качестве действующего вещества, а также функциональные добавки и компоненты. *pH* средства – (6,0 – 8,0) ед.

Средство расфасовано в полимерные флаконы вместимостью 1 дм³ и полимерные канистры вместимостью от 2,5 дм³ до 30 дм³, а также в любую другую приемлемую для потребителя тару по действующей нормативной документации и обеспечивающую сохранность продукта в течение всего срока годности.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя при условии хранения при температуре от 0°C до плюс 25°C составляет 2 года; с момента вскрытия канистры – 75 суток.

Средство обладает выраженными фиксирующими свойствами.

1.2. Средство “ОФАДЕЗ” обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных **бактерий** (в т.ч. микобактерий туберкулеза — тестировано на *Mycobacterium terrae*); **вирусов** (включая вирусы Коксаки, ЕСНО, аденовирусы, норовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, коронавирусов человека и другие возбудители острых респираторных вирусных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирусы полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, герпеса, иммунодефицита человека и др.); **грибов** рода Кандида и Трихофитон, а так же обладает **спороцидной** активностью – тестировано на *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus*.

Средство сохраняет свои свойства после замораживания и оттаивания.

1.3. Средство “ОФАДЕЗ” по параметрам острой токсичности в соответствии ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и при нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) средство также малоопасно, согласно классификации химических веществ по степени летучести (4 класс опасности). При парентеральном введении относится к 4 классу малоопасных веществ (по классификации К.К. Сидорова). При непосредственном контакте вызывает слабое раздражение кожи и оболочек глаз; обладает кожно-резорбтивным действием; не обладает сенсibiliзирующим действием.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны:

- ортофталевого альдегида – 0,5 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство “ОФАДЕЗ” **предназначено** для применения в медицинских организациях, оказывающих различные виды медицинской помощи, с целью:

➤ дезинфекции предварительно очищенных медицинских изделий из различных материалов (пластмассы, металлов, резин, стекла и др.), включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним,

наркозно-дыхательное оборудование, термометры, хирургические и стоматологические инструменты, ручным способом, а гибких эндоскопов дополнительно механизированным автоматизированным способом;

➤ дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов ручным, механизированным и автоматизированным (в моечно-дезинфицирующих машинах, зарегистрированных в установленном порядке) способом в автоматических установках для мойки и ДВУ эндоскопов.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство применяют для дезинфекции ручным способом изделий медицинского назначения (далее – изделия) из различных материалов (стекло, металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы и др.), в т.ч. для гибких и жестких эндоскопов, инструментов к ним, а так же для дезинфекции гибких эндоскопов механизированным способом и для ДВУ эндоскопов.

ВНИМАНИЕ! Возможно окрашивание изделий, изготовленных из пластмасс и силиконовой резины. Функциональные характеристики изделий при этом не изменяются.

Перед дезинфекцией и ДВУ изделия подвергают тщательной очистке (предварительной, предстерилизационной или окончательной) в ультразвуковых установках или ручным способом. Для усиления очищающего действия рекомендуется использовать специальные моющие средства (в т.ч. ферментные), разрешенные для целей предстерилизационной очистки. Медицинский персонал должен использовать при этом средства индивидуальной защиты и соблюдать противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, смывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или дезинфицирующим средством по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при данной инфекции) согласно действующей инструкции по применению.

Дезинфекцию медицинских изделий ручным способом, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками по режимам, указанным в таблице 1.

Изделия полностью погружают в средство “ОФАДЕЗ”, 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.

После окончания дезинфекционной выдержки медицинские изделия извлекают из раствора и ополаскивают под проточной питьевой водой не менее 5 минут (изделия из резины и пластмасс) и не менее 3 минут (изделия из металлов и стекла); каналы ополаскивают при помощи водного пистолета. Затем медицинские изделия сушат чистым материалом, в т.ч. каналы при помощи воздушного пистолета.

2.2. 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.

2.3. Дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) эндоскопов ручным и механизированным (в моечно-дезинфицирующей машине) способами проводят в соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15 “Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах”, с учетом рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

ВНИМАНИЕ! При проведении ДВУ в моюще-дезинфицирующей машине (МДМ) необходимо убедиться, что производитель МДМ допускает применение средств на основе ортофталевого альдегида.

ДВУ эндоскопов ручным способом проводится в емкостях, закрывающихся крышками.

Эндоскопы после завершения окончательной очистки или окончательной очистки при совмещении с дезинфекцией полностью погружают в средство. Каналы заполняют через вспомогательные приспособления при помощи шприца или помпы, избегая образования воздушных пробок, пузырьки воздуха с наружной поверхности эндоскопа удаляют салфеткой. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см. ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в таблице 1.

ВНИМАНИЕ! Перед погружением в средство эндоскоп должен быть просушен для предотвращения разбавления средства.

Ополаскивание эндоскопа после ДВУ проводится в асептических условиях. После окончания дезинфекционной выдержки средство удаляют из каналов продувкой воздухом через вспомогательные приспособления, эндоскоп извлекают из средства, и переносят в моечную ванну (гастроинтестинальные эндоскопы) или последовательно в две емкости с чистыми порциями воды (водопроводной питьевого качества для гастроинтестинальных эндоскопов, стерильной / кипяченой / очищенной на антимикробных фильтрах для бронхоскопов). Отмываемые эндоскопы должны быть полностью погружены в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3 : 1.

В моечной ванне наружные поверхности гастроинтестинальных эндоскопов ополаскивают проточной водой при помощи душевой насадки и стерильных салфеток.

Через каналы эндоскопов с помощью промывочного шприца или электроотсоса пропускают, не менее чем 50 мл воды. Длительность ополаскивания каналов гастроинтестинального эндоскопа определяется особенностями конструкции конкретной модели (количество и длина каналов). Общее время ополаскивания в моечной ванне не может быть менее 7 минут, а последовательно в двух емкостях с чистыми порциями воды питьевого качества – не менее 5 минут в каждой.

Бронхоскопы ополаскивают только в продезинфицированных или стерильных (для стерильной воды!) емкостях в двух порциях воды по 5 минут в каждой. После ополаскивания воздух из канала удаляют продувкой или аспирацией, поверхности просушивают стерильным материалом.

ДВУ эндоскопов механизированным способом в МДМ должна быть валидирована. Помимо эффективного обеззараживающего применяемый в МДМ режим обработки должен обеспечить удаление ортофталевого альдегида с / из эндоскопа до безопасного уровня за счет ополаскивания в течение 5 минут.

2.4. Средство “ОФАДЕЗ” может применяться многократно до изменения внешнего вида раствора в пределах 75 дней. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить.

2.5. Для контроля концентрации действующего вещества рекомендуется использовать химические индикаторы (тест-полоски). Перед погружением изделий в средство для предотвращения разбавления раствора с изделий удаляют остатки влаги (высушивают).

Таблица 1.

Режимы дезинфекции медицинских изделий средством “ОФАДЕЗ”

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Температура средства, °С	Время выдержки, минут	Способ обработки
Изделия медицинского назначения из пластмасс, резины, стекла, в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты	Дезинфекция при инфекциях вирусной, бактериальной (кроме туберкулеза), грибковой (кандидозы) этиологии	21 ± 1	5	Погружение
	Дезинфекция при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии	21 ± 1	12	
Гибкие и жесткие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	21 ± 1	5	Погружение

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе со средством допускаются лица не моложе 18 лет, не страдающие аллергическими заболеваниями и повышенной чувствительностью к химическим препаратам.

3.2. Работу со средством следует проводить в хорошо вентилируемых помещениях или под вытяжным шкафом (зондом).

3.3. Избегать попадания средства на слизистые оболочки глаз и на кожу, одежду.

3.4. Работы со средством следует проводить с использованием средств индивидуальной защиты: халат, резиновые перчатки. Во время работы со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены. По окончании работы руки и лицо вымыть с мылом.

3.5. Дезинфекцию следует проводить в закрытых емкостях. Емкости со средством должны быть плотно закрыты и иметь этикетку.

3.6. Отработанный раствор средства может быть слит в канализацию только в разбавленном виде.

3.7. Средство следует хранить вдали от источников теплообразования, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

3.8. При разливе средства его уборку следует проводить, надев защитный комбинезон, сапоги и индивидуальные средства защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки “А”), глаз (защитные очки) и кожи рук (резиновые перчатки). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель); не использовать горючие материалы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза, необходимо промыть их под проточной водой в течение 10 – 15 минут, после чего закапать 30% раствор сульфацила натрия и при необходимости обратиться к врачу.

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

4.3. При проявлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, рот и носоглотку прополоскать водой. Пострадавшего необходимо вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение.

4.4. При попадании средства на кожу необходимо смыть его большим количеством воды с мылом и смазать кожу смягчающим кремом.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство расфасовано в полимерные флаконы вместимостью 1 дм³ и полимерные канистры вместимостью от 2,5 дм³ до 30 дм³, а также в любую другую приемлемую для потребителя тару по действующей нормативной документации и обеспечивающую сохранность продукта в течение всего срока годности.

5.2. Транспортировать средство допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

5.3. Хранить средство в закрытых емкостях производителя, защищенных от влаги и солнечных лучей вдали от нагревательных приборов и открытого огня отдельно от лекарственных средств, в местах недоступном для посторонних лиц и животных месте при температуре от 0°C до плюс 25°C.

5.4. В аварийной ситуации в случае разлива средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, сапоги, средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки "А") и глаз (защитные очки). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, силикагель) и направить на утилизацию. Слив компонентов средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде, не смешивать с другими дезинфицирующими средствами.

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

5.6. Срок годности средства составляет 2 года при условии хранения в невскрытых упаковках производителя при температуре от 0°C до плюс 25°C в местах, защищенных от прямых солнечных лучей.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство “ОФАДЕЗ” должно соответствовать требованиям ТУ 20.20.14-007-09521947-2019 и нормам, указанным в и таблице 2.

Таблица 2.

Нормы контролируемых показателей качества средства “ОФАДЕЗ”

<i>№ п/п</i>	<i>Контролируемые показатели</i>	<i>Норма</i>	<i>Методы контроля</i>
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная бесцветная или окрашенная жидкость (соответствующая цвету применяемого красителя) со слабым запахом альдегида	п. 5.3 ТУ 20.20.14-007-09521947-2019
2	Показатель активности водородных ионов (pH) при плюс 20°C	6,0 – 8,0	п. 5.4 ТУ 20.20.14-007-09521947-2019
3	Массовая доля ортофталевого альдегида, %	0,5 – 0,6	п. 5.5 ТУ 20.20.14-007-09521947-2019