

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
вед.н.с., к.ф.н.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия
Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»

_____ А.Г. Афиногенова

_____ С.Н. Курин

« ____ » _____ 2009 г.

« ____ » _____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № _____

**по применению дезинфицирующего средства «ДЕСКОТОН ЭКСТРА»
для дезинфекции, предстерилизационной очистки, ДВУ и стерилизации
производства фирмы «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия**

ИНСТРУКЦИЯ №
по применению дезинфицирующего средства «ДЕСКОТОН ЭКСТРА»
для дезинфекции, предстерилизационной очистки, ДВУ и стерилизации
производства фирмы «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».
Авторы: Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» представляет собой концентрат в виде прозрачной жидкости зеленого цвета со слабым специфическим запахом. Содержит в своем составе в качестве действующего вещества глutarовый альдегид 12%, а также функциональные компоненты. pH средства 3,5-4,5.

Срок годности средства в упаковке производителя составляет 3 года, рабочих растворов – 30 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах с завинчивающейся крышкой вместимостью 0,5 дм³; 1,0 дм³, 2 дм³, в канистрах вместимостью 5 дм³.

1.2. Средство «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций и микобактерии туберкулеза), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего», «свиного» гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство обладает спороцидной активностью.

Средство обладает хорошими моющими свойствами при малом пенообразовании, не портит обрабатываемые объекты, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. Средство «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» по параметрам острой токсичности DL₅₀ при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, к 3 классу умеренно опасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C₂₀) средство высоко токсично (ГОСТ 12.1.007-76); средство относится к 3 классу умеренно токсичных веществ при введении в брюшину (по классификации К.К. Сидорова). При однократном воздействии средство оказывает выраженное местно-раздражающее действие на кожу и на слизистые оболочки глаз; средство не обладает кожно-резорбтивным действием; средство обладает слабым сенсibilизирующим эффектом.

Рабочие растворы средства 1% и 2% не оказывают раздражающего действия на кожу при однократном нанесении; при многократных аппликациях могут вызвать сухость кожи; обладают слабым раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для глutarового альдегида составляет 5,0 мг/м³ (3 класс опасности).

1.4. Средство «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля для:

- дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы: стоматологические оттиски из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезные заготовки из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторы из устойчивых к коррозии материалов, слепочные ложки и др.) ручным способом;
- дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, гибких и жестких эндоскопов, инструментов к ним;
- предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- окончательной очистки эндоскопов ручным способом перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ);
- очистки гибких эндоскопов механическим способом в установке КРОНТ-УДЭ-1;
- предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, и материалы) механизированным способом с использованием ультразвука в установках любого типа (например, «Медэл», «Ультразэст», «Кристалл-5», «Серьга» и др.);
- дезинфекции высокого уровня эндоскопов;
- стерилизации изделий медицинского назначения.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в емкости из любого материала, путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетами, приведенными в табл. 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «ДЕСКОТОН ЭКСТРА»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства и воды (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора			
	1 л		10 л	
	средство	вода	средство	вода
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	900,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ СОВМЕЩЕННОЙ С ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКОЙ

3.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

3.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой проводят по режимам, указанным в табл. 2-5.

Изделия медицинского назначения полностью погружают в рабочий раствор средства сразу же после их применения.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные части изделий в области замковой части.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок.

Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

Температура рабочих растворов должна быть не менее +18°C.

3.3. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной теплой питьевой водой **не менее 3 мин**, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса).

3.4. При обработке жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним средством «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» учитывают требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

При использовании средства «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» особое внимание уделяют процессу предварительной очистки. К обработке оборудования приступают сразу после эндоскопических манипуляций (рекомендуется не допускать подсушивания биологических загрязнений). При этом строго следуют нижеследующим рекомендациям:

3.4.1. Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу.

3.4.2. Клапаны, заглушки снимают с эндоскопа и немедленно погружают эндоскоп в раствор средства, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором. Все каналы эндоскопа промывают посредством поочередной прокачки раствора средства и воздуха до полного вымывания видимых биогенных загрязнений.

3.4.3. Изделия замачивают при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий.

3.4.4. Изделия моют в том же растворе, в котором проводили замачивание с использованием специальных приспособлений до полной очистки всех каналов.

3.4.5. Отмыв эндоскопов и инструментов к ним проводят в начале проточной теплой питьевой водой в течение 5 мин, далее дистиллированной в течение 1 минуты.

3.5. Оттиски, зубопротезные заготовки, другие стоматологические материалы до дезинфекции промывают проточной водой (без применения механических средств), соблюдая при этом противоэпидемиологические меры (используя резиновый фартук, перчатки), затем удаляют с них остатки воды (в соответствии с технологией, принятой в стоматологической практике) и обеззараживают путем погружения в емкость с раствором средства. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции материалы промывают под проточной теплой водой в течение 3 мин или удаляют остатки средства путем последовательного погружения в две емкости по 5 мин в каждую. Раствор средства может быть использован многократно до изменения его внешнего вида. При этом количество оттисков, погруженных в 2 л раствора, не должно превышать 20 штук.

3.6. Механизированным способом обработку ИМН проводят в любых установках типа УЗО, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке («Медэл», «Ультразэст», «Кристалл-5», «Серьга», «Эльмасоник» и др.).

Механизированную обработку эндоскопов (отечественного и импортного производства) допускается проводить в установках любого типа, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке (КРОНТ-УДЭ и др.), в соответствии с инструкцией по использованию установок и рекомендациями производителей эндоскопов.

3.7. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. Постановку амидопириновой пробы осуществляют согласно методикам, изложенным 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.). На наличие щелочных компонентов средства на изделиях проверку проводят путем постановки фенолфталеиновой пробы в соответствии с «Методическими указаниями по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

3.8. Растворы средства для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий, не имеющих видимых загрязнений или предварительно очищенных от них, ручным способом могут быть использованы многократно в течение срока годности (30 суток), если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

3.9. Растворы средства для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий механизированным способом в ультразвуковых и других установках могут быть использованы многократно в течение рабочей смены или рабочего дня, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

4. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ИМН, ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ И ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ (ПЕРЕД ДВУ) ЭНДОСКОПОВ И ИНСТРУМЕНТОВ К НИМ

4.1. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, указанных изделий проводят после их дезинфекции (любым зарегистрированным на территории РФ и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством, в т.ч. средством «ДЕСКОТОН ЭКСТРА») и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению данного средства.

4.2. Предварительную, предстерилизационную (или окончательную) очистку эндоскопов и медицинских инструментов к гибким эндоскопам (перед ДВУ) проводят с учетом требований, изложенных в Санитарно-эпидемиологических правилах «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» (СП 3.1.1275-03), МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

4.3. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к эндоскопам проводят с использованием 0,5% раствора средства «ДЕСКОТОН ЭКСТРА». Загрязнения с внешней поверхности изделий удаляют с помощью тканевой (марлевой) салфетки, смоченной данным раствором; каналы инструментов к эндоскопам промывают с помощью шприца или иного приспособления. Каналы эндоскопов промывают водой.

4.4. Предстерилизационную (окончательную) очистку эндоскопов и инструментов к ним, а также окончательную очистку эндоскопов средством «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» проводят после их предварительной очистки.

4.5. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови (см. п.3.7 настоящей Инструкции).

4.6. Растворы средства для предстерилизационной очистки изделий, не имеющих видимых загрязнений или предварительно очищенных от них, ручным способом могут быть использованы многократно в течение срока годности (30 суток), если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

4.7. Растворы средства для предстерилизационной очистки изделий механизированным способом в ультразвуковых и других установках могут быть использованы многократно в течение рабочей смены или рабочего дня, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

4.8. Режимы предстерилизационной очистки изделий указаны в таблицах 6-9.

Таблица 2. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии ручным способом

Обрабатываемые объекты	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)			Способ обработки
		Вирусные инфекции	Бактериальные (включая туберкулез)	Грибковые инфекции	
Изделия медицинского назначения из резин, стекла, пластмасс, металлов, в том числе хирургические и стоматологические (в т.ч. вращающиеся) инструменты; стоматологические материалы; инструменты к эндоскопам	1,0	15	5	5	Погружение
Эндоскопы жесткие и гибкие отечественного и импортного производства	1,0	15	5	5	

Таблица 3. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, и материалы, инструменты к эндоскопам) растворами средства «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание * изделий при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	1,0	не менее 18	5* 15**
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, не имеющих замковые части, каналы или полости; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	1,0	Не регламентируется	1,0 3,0
Ополаскивание проточной теплой питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		4,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии;

** на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной этиологии.

Таблица 4. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических (включая инструменты к эндоскопам), стоматологических инструментов (включая вращающиеся) и материалов раствором средства «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок любого типа)

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Ультразвуковая обработка* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	1,0	Не менее 18	5* 15**
Ополаскивание проточной теплой питьевой водой вне установки	Не нормируется		4,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки			1,0

Примечание: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии;

** на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной этиологии.

Таблица 5. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «ДЕСКОТОН ЭКСТРА»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание * изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	1,0	Не менее 18	5* 15**
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:	1,0	То же	2,0
ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			3,0
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки.			1,0
ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки.			2,0
• каналы промывают при помощи шприца.			2,0
Ополаскивание проточной теплой 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 рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы) этиологии;

** на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной этиологии.

Таблица 6. Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, и материалы, инструменты к эндоскопам)
растворами средства «ДЕСКОТОН ЭКСТРА»

Этапы при проведении очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий:	0,5	Не менее 18	5
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - при помощи шприца: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей	0,5	Тоже	1,0
• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			3,0
Ополаскивание проточной теплой питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		4,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 7. Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «ДЕСКОТОН ЭКСТРА»

Этапы при проведении очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18 ⁰	5
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:			
ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;	0,5	То же	2,0
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			3,0
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки.			1,0
ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки;			2,0
• каналы промывают при помощи шприца			2,0
Ополаскивание проточной теплой 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

Таблица 8. Режим предстерилизационной очистки хирургических (включая инструменты к эндоскопам), стоматологических инструментов (включая вращающиеся) и материалов раствором средства «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок любого типа)

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Ультразвуковая обработка при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	5
Ополаскивание проточной теплой питьевой водой вне установки	Не нормируется		4,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки			1,0

Таблица 9. Режим предстерилизационной (окончательной) очистки гибких эндоскопов раствором средства «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» в установке КРОНТ-УДЭ-1

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Обработка эндоскопа (в том числе его внутренних каналов) раствором средства в установке КРОНТ-УДЭ-1	0,5	Не менее 18	5
Ополаскивание проточной теплой питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		1,0

5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ /ДВУ/ ЭНДОСКОПОВ

5.1. Дезинфекцию высокого уровня ЭНДОСКОПОВ проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

5.2. Отмытые эндоскопы переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют аспирацией воздуха при помощи шприца или специального устройства.

Дезинфекцию высокого уровня проводят, погружая изделия в раствор средства «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют раствором средства. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

5.3. После дезинфекционной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

5.4. При отмывке эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (однако, допускается использование прокипяченной теплой питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил).

Бронхоскопы и цистоскопы промывают дистиллированной водой, отвечающей требованиям соответствующей фармакопейной статьи, а гастродуоденоскопы, колоноскопы и ректоскопы промывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил.

5.5. После дезинфекции высокого уровня эндоскопы отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики, – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;
- изделия отмывают последовательно в двух водах;
- изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резин и пластмасс – по 10 мин, гибкие эндоскопы – 15 минут.
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

5.6. Отмытые от остатков средства после ДВУ эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления (через каналы эндоскопа для полного удаления влаги по возможности пропускают раствор 70% изопропилового или этилового спирта) и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Продезинфицированные эндоскопы хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной дезинфекции высокого уровня.

5.7. Дезинфекцию высокого уровня жестких и гибких эндоскопов при инфекциях различной этиологии проводят по режимам, указанным в таблице 10.

5.8. Растворы средства для ДВУ эндоскопов могут быть использованы многократно в течение срока годности (30 суток), если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Таблица 10. Режимы ДВУ эндоскопов средством «ДЕСКОТОН ЭКСТРА»

Вид обрабатываемых изделий		Режимы обработки		
		Температура раствора, °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
жесткие и гибкие эндоскопы отечественного и импортного производства	дезинфекция высокого уровня	20±2	1,0	30
			2,0	5

6. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИМН

6.1. Стерилизации средством «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» подвергают только чистые изделия медицинского назначения (в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты, инструменты к эндоскопам). При необходимости проводят предварительную и окончательную (или предстерилизационную) очистки, любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством с ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства, в том числе средством «ДЕСКОТОН ЭКСТРА». С изделий перед погружением в средство для дезинфекции или стерилизации удаляют остатки влаги (высушивают).

6.2. Изделия медицинского назначения (подготовленные согласно п.6.1) полностью погружают в емкость с раствором «ДЕСКОТОН ЭКСТРА», заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) каналы и полости изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для улучшения проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

6.3. При отмывке предметов после химической стерилизации используют только стерильную воду и стерильные ёмкости.

6.4. После стерилизации изделия отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;
- изделия отмывают последовательно в двух водах;
- изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резин и пластмасс – по 10 мин;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

6.5. 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 и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения простерилизованных изделий в специальном шкафу – не более 3 (трех) суток. По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения дезинфекции высокого уровня или повторной стерилизации.

6.6. Стерилизацию ЭНДОСКОПОВ проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

6.7. Отмытые эндоскопы переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют аспирацией воздуха при помощи шприца или специального устройства.

Химическую стерилизацию проводят, погружая изделия в раствор средства «ДЕСКОТОН ЭКСТРА» и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют раствором средства. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

6.8. После стерилизационной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

6.9. При отмывке изделий после химической стерилизации используют только стерильную воду. После стерилизации эндоскопы отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;
- изделия отмывают последовательно в двух водах;
- гибкие эндоскопы – 15 минут.
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

6.10. Отмытые от остатков средства стерильные эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления (через каналы эндоскопа для полного удаления влаги по возможности пропускают раствор 70% изопропилового или этилового спирта) и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Простерилизованные эндоскопы хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения дезинфекции высокого уровня или повторной стерилизации.

6.11. Аналогично стерилизация эндоскопов (отечественного и импортного производства) может проводиться в автоматизированных установках, предназначенных для обработки эндоскопов механизированным способом и разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по использованию установок.

6.12. Стерилизацию изделий медицинского назначения, хирургических и стоматологических инструментов, эндоскопов и инструментов к ним проводят по режимам, указанным в таблице 11.

6.13. Растворы средства для стерилизации ИМН могут быть использованы многократно в течение срока годности (30 суток), если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Таблица 11. Режимы стерилизации изделий медицинского назначения средством «ДЕСКОТОН ЭКСТРА»

Вид обрабатываемых изделий	Режимы обработки		
	Температура раствора, °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
изделия из стекла, металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука (включая изделия, имеющие замковые части, каналы или полости), в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся); стоматологические материалы; жесткие и гибкие эндоскопы отечественного или импортного производства; инструменты к эндоскопам	Не менее 18	2,0	60

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

7.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и аллергическими заболеваниями.

7.2. Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.

7.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук перчатками и защитой органов дыхания и глаз.

7.4. Емкости с растворами средства, предназначенные для обработки объектов способом погружения, должны быть закрыты.

7.6. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.

7.7. При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать индивидуальную спецодежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки, маски.

7.8. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные - поверхностные или подземные воды и в канализацию!

8. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

8.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия в виде ожога, гиперемии, отека слизистой оболочки глаз, слезотечения, а также проявления интоксикации при поражении органов дыхания.

8.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды, пораженный участок смазать смягчающим кремом. При необходимости обратиться к врачу.

8.3. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии - закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к окулисту.

8.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! Обязательно обратиться к врачу.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ и УПАКОВКИ

9.1. Хранить средство при температуре от плюс 5⁰ до плюс 40⁰С. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, в сухих прохладных, хорошо проветриваемых помещениях.

9.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

9.3. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах с завинчивающейся крышкой вместимостью 0,5 дм³; 1,0 дм³, 2 дм³, в канистрах вместимостью 5 дм³.

10. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

10.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; показатель активности водородных ионов (рН); плотность средства, массовая доля глутарового альдегида.

В приводимой ниже таблице 12 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Методы анализа предоставлены фирмой-производителем.

Таблица 11. Показатели качества и нормы для средства «ДЕСКОТОН ЭКСТРА»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
10.2.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость зеленого цвета со слабым специфическим запахом
10.3.	Показатель активности водородных ионов (рН)	3,5 – 4,5
10.4.	Плотность средства при 20 ⁰ С, г/см ³	1,000 – 1,040
10.5.	Массовая доля глутарового альдегида, %	12,0 ± 1,2

10.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

10.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов (рН) средства измеряют потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов».

10.4. Определение плотности при 20°С

Определение плотности при 20°С проводят по ГОСТ 18995.1. «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

10.5. Определение массовой доли глутарового альдегида

10.5.1. Оборудование, реактивы, растворы

Химические стаканы 250 мл высокая форма

Весы аналитические 0,001 г

Измеритель рН

Волнометрические измерительные приборы (цифровые бюретки, бюретки)

Вода деминерализованная

Серная кислота 0,25N

Раствор натрия гидроксида 0,5N

Раствор хлористого гидроксиламмония в воде 0,5N, установленного на показатель рН 3,0 с помощью серной кислоты.

10.5.2. Проведение анализа

Перед проведением определения измеряют показатель рН раствора хлористого гидроксиламмония. Этот показатель должен быть $3,0 \pm 0,01$. Если есть отклонение от специфицированных границ, то необходимо провести корректировку разбавленной серной кислотой или едким кали до рН 3,0.

Заданное количество средства взвешивают с точностью до 0,001 г в химический стакан объемом 250 мл и разбавляют водой до 100 мл.

Раствор устанавливают на рН 3,0 с помощью 0,5N серной кислоты. Остатки жидкости на электроде рН смывают небольшим количеством воды в сосуд для титрования. Добавляют 25 мл 0,5N раствора хлористого гидроксиламмония, перемешивают и оставляют закрытым на 30 мин. После этого проводят обратное титрование с помощью 0,5N едкого кали на рН 3,0.

10.5.3. Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида высчитывают исходя из следующей формы:

1 мл х N титрант соответствует Y мг альдегид.

Например: 1 мл 0,5N едкого кали соответствует 15,02 г формальдегида.

В пробе количество глутарового альдегида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{\text{расход } 0,5N \text{ KOH мл} \times Y \text{ мг альдегид} / \text{мл} \times 100\%}{\text{навеска в мг}}$$

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.