

СОГЛАСОВАНО

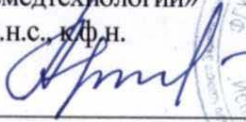
Зам. руководителя

Испытательного лабораторного центра

ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена

Росмедтехнологий»

вед.н.с., к.ф.н.



А.Г. Афиногенова



« 01 » июня

2010 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы

«Лаборатории АНИОС», Франция

Генеральный директор

ООО «РамТЭК»



Р.Ю. Нажим

« 01 » июня

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 12/10А

по применению дезинфицирующего средства

«Аниосепт Актив»

(фирмы «Лаборатории АНИОС», Франция)

для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

2010 год

ИНСТРУКЦИЯ № 12/10А
по применению средства дезинфицирующего «Аниосепт Актив»
(фирмы «Лаборатории АНИОС», Франция)
для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

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

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, специалистов органов Роспотребнадзора, сотрудников других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по дезинфекции.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «Аниосепт Актив» представляет собой порошок белого цвета со слабым запахом отдушки, хорошо растворимый в воде. Содержит в своем составе алкилдиметилбензиламмония хлорид 2,38%, перкарбонат натрия 47%, тетраацетилэтилендиамин 25%, антикоррозийные добавки, другие вспомогательные и функциональные ингредиенты. Действующими веществами в рабочем растворе препарата являются надуксусная кислота и алкилдиметилбензиламмония хлорид (ЧАС). рН 1% водного раствора средства - 8,5.

Средство расфасовано в пластиковые емкости по 5 кг.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 2 года, рабочих растворов - 24 часа с момента приготовления.

1.2. Средство «Аниосепт Актив» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций), микобактерий туберкулеза, вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), гриппа, в том числе «птичьего» (H5N1), «свиного» гриппа (H1N1), герпеса и др.); грибов рода Кандида, Трихофитон; средство также обладает спороцидной активностью.

Рабочие растворы средства имеют хорошие моющие и дезодорирующие свойства, не портят изделий медицинского назначения из различных материалов, в том числе термолабильных, (включая поливинилхлорид, полиамид, поликарбонат, полиметилен, полипропилен, полистирол и др.), кроме изделий, изготовленных из коррозионно-нестойких сталей, меди, латуни, алюминия, а также - не имеющих защитных гальванических покрытий), не фиксируют органические загрязнения на обрабатываемых изделиях, не вызывают помутнения изделий из оргстекла (в т. ч. – из плексигласа).

1.3. Средство «Аниосепт Актив» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.0076 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу; при введении в брюшную полость относится к 4 классу мало токсичных веществ (по классификации К.К.Сидорова); при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) средство малоопасно, согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности). Порошок обладает слабым кожно-раздражающим действием, рабочие растворы средства даже при многократном воздействии не оказывают раздражающего действия на кожу. Средство оказывает умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз; рабочие растворы средства оказывают слабое местно-раздражающее действие на слизистые. Средство не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

При разведении в воде образуется надуксусная кислота.

ПДК перкарбоната натрия (аэрозоль) в воздухе рабочей зоны 2 мг/м³.

ПДК в воздухе рабочей зоны надуксусной кислоты 5 мг/м³.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС составляет 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «Аниосепт Актив» предназначено для применения в ЛПУ:

- для дезинфекции изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе из термолабильных материалов), эндоскопы и инструменты к ним, стоматологические материалы (в т.ч. зубопротезные заготовки, оттиски из различных материалов, слепочные ложки, слюноотсасывающие системы и пр.);

- для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе из термолабильных материалов), стоматологические материалы, эндоскопы и инструменты к ним ручным и механизированным (в ультразвуковых установках или специализированных установках любого типа) способами;
 - для дезинфекции медицинского оборудования (куветы, анестезиологическое оборудование, наркозно-дыхательная аппаратура и пр.);
 - для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов, в том числе механизированным способом в специализированных установках;
 - для стерилизации изделий медицинского назначения (включая термолабильные);
 - для предварительной, предстерилизационной (окончательной после ДВУ) очистки изделий медицинского назначения (включая термолабильные хирургические и стоматологические инструменты и материалы, эндоскопы и инструменты к ним) ручным и механизированным (в ультразвуковых установках или специализированных установках любого типа) способами;
 - для дезинфекции биологических отходов (жидкие отходы, кровь, смывные воды (включая эндоскопические смывные воды, выделения больного, мокрота, моча, фекалии, рвотные массы и пр.) перед их утилизацией.
- Лаборатории АНИОС гарантируют совместимость рабочих растворов препарата «Аниосепт Актив» с эндоскопическим оборудованием различных производителей.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Растворы средства «Аниосепт Актив» готовят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных ёмкостях путем растворения при тщательном перемешивании соответствующих количеств средства в водопроводной воде, температура которой должна соответствовать 18°C - 30°C. Оптимальной является температура 25°C - 30°C. Рабочие растворы подогревать не следует. Рабочий раствор готов к использованию после полного растворения гранул порошка.

При приготовлении рабочих растворов следует руководствоваться расчетами, приведенными в таблице 1.

Рабочие растворы средства готовят непосредственно перед использованием. Срок годности рабочих растворов - 24 часа с момента приготовления. Рабочие растворы используют многократно в течение срока годности. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения его срока годности.

Для контроля правильности разведения рабочего раствора необходимо использовать тест-полоски.

Методика использования тест-полосок:

- полностью погрузить индикаторную часть полоски в контролируемый рабочий раствор средства на 5 секунд;
- вынуть и быстро встряхнуть тест-полоску для удаления избытка раствора;
- оценивать результат по истечении 15 секунд.
- **Не принимать во внимание результат, полученный по истечении 20 секунд с момента погружения тест-полоски в рабочий раствор.**

Оценка результатов:

- окрашивание индикаторной части тест-полоски в светло-зеленый цвет соответствует 0,5% концентрации раствора
- окрашивание индикаторной части тест-полоски в темно-зеленый цвет соответствует 1% концентрации раствора;
- окрашивание индикаторной части тест-полоски в синий цвет соответствует 2% концентрации раствора.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «Аниосепт Актив»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства «Аниосепт-Актив» (мерных ложек) *, необходимое для приготовления рабочего раствора объемом 5 л
0,5	1
1,0	2
2,0	4

Примечание: * - 1 мерная ложка содержит 25 г порошка средства.

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «АНИОСЕПТ АКТИВ» 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 емкостях с закрывающимися крышками.

3.2. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погрузить в рабочий раствор средства сразу же после их применения (не допуская подсушивания).

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок. Через каналы прокачивают раствор средства, чередуя с продуванием воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор 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 средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

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

3.4. Оттиски, зубопротезные заготовки дезинфицируют путем погружения их в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекции 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.

3.5. Отсасывающие системы в стоматологии дезинфицируют, пропуская 1л рабочего раствора средства 0,5% или 1% концентрации через отсасывающую систему установки в течение 2 минут. Затем 0,5% раствор средства оставляют в ней на 60 минут, 1% раствор - на 30 минут (в это время отсасывающую систему не используют). Процедуру осуществляют 1-2 раза в день, в том числе по окончании рабочей смены.

3.6. При обработке жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним 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.

Внимание! Разрешается использование средства «Аниосепт Актив» для обработки только тех эндоскопов, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе надуксусной кислоты. К обработке оборудования приступают сразу после эндоскопических манипуляций (для не допущения подсушивания биологических загрязнений). При этом строго следуют нижеследующим рекомендациям:

3.6.1. 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.

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

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

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

3.6.5. Отмыв эндоскопов и инструментов к ним от остатков средства проводят вначале проточной питьевой водой в течение 5 мин, далее – дистиллированной в течение 1 минуты. При наличии 0,2µm фильтров (например, «Филтраниос»*), отмыв от остатков средства следует проводить водой, полученной путём фильтрации через эти фильтры.

3.7. Механизированным способом обработку ИМИ проводят в любых установках типа УЗО, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке («Медэл», «Ультразет», «Кристалл-5», «Серьга» 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.

3.8. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови (см. п.4.3.).

3.9. Режимы дезинфекции ИМИ указаны в таблице 2. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ИМН ручным и механизированным способом указаны в таблицах 3-4. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, жестких и гибких эндоскопов ручным и механизированным способом указаны в таблицах 7-8.

3.10. Обработку куветов и приспособлений к ним проводят в отдельном помещении при отсутствии в них детей.

Поверхности куветов и его приспособлений тщательно протирают стерильной салфеткой, смоченной в 0,5% растворе средства, при норме расхода 50 мл/м². По окончании дезинфекции (через 15 минут) поверхности куветов дважды протирают стерильными тканевыми салфетками (пеленками), обильно смоченными в стерильной или фильтрованной 0,2 µm фильтром воде (напр., «Филтраниос»); после каждого промывания поверхность вытирают насухо стерильной пеленкой. По окончании обработки инкубаторы следует проветривать в течение 15 мин.

Приспособления в виде резервуара увлажнителя, металлического волногасителя, воздухозаборных трубок, шлангов, узла подготовки кислорода полностью погружают в емкость с 0,5% / 1% или 2% раствором средства. По окончании дезинфекции (соответственно через 60, 30 или 15 минут) все приспособления промывают путем двукратного погружения в стерильную воду по 5 мин каждое, прокачав воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.

Технология обработки куветов подробно изложена в «Методических указаниях по дезинфекции куветов для недоношенных детей» (приложение к приказу МЗ СССР № 440 от 20.04.83г.). При обработке куветов необходимо учитывать рекомендации производителя куветов.

Лаборатории АНИОС гарантируют полную совместимость рабочих растворов средства со всеми материалами куветов: не вызывают помутнения оргстекла, в частности - плексигласа.

3.11. Обработку комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования проводят в соответствии с п.3.1 Приложения 4 к Приказу МЗ СССР № 720 от 31.06.78 г. Комплектующие детали (эндотрахеальные трубки, трахеотомические канюли, ротоглоточные воздуховоды, лицевые маски, анестезиологические шланги) погружают в 0,5% раствор средства на время экспозиции 60 минут (1% - на 30 мин., 2% - на 15 мин.). По окончании дезинфекции их извлекают из емкости с раствором и отмывают от остатков средства последовательно в двух порциях стерильной или фильтрованной через 0,2 µm фильтр воды (напр., «Филтраниос») по 2-3 мин в каждой, затем сушат и хранят в асептических условиях.

3.12. Растворы средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки (в том числе совмещённых в одном процессе) механизированным способом используют **однократно**.

* Примечание: 0,2 мкр фильтры марки «Филтраниос» зарегистрированы на территории РФ.

**ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «АНИОСЕПТ АКТИВ» ДЛЯ
ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ, НЕ СОВМЕЩЕННОЙ С ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ,
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ,
ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ И ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ
(ПЕРЕД ДВУ) ЭНДОСКОПОВ**

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 «Аниосепт Актив») и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению данного средства.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, проводимые ручным способом, приведены в таблице 6; механизированным способом с использованием ультразвука (например, в установках «Медэл», «Ультразэт», «Кристалл-5», «Серьга» и др.) - в таблице 5.

4.2. Предварительную, предстерилизационную или окончательную (перед ДВУ) очистку эндоскопов 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. 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.). 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.

4.4. Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки жестких и гибких эндоскопов ручным и механизированным способом указаны в таблицах 9-1.

**5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АНИОСЕПТ АКТИВ» 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 «Аниосепт Актив» 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 питьевой воды, отвечающей требованиям действующих

санитарных правил, или воды, пропущенной через фильтр с мембраной 0,2 мкм, например, типа «Фильтраниос»).

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;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную или фильтрованную через 0,2 мкм фильтр воду (не менее 20 мл) в течение 2-3 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% этилового или изопропилового 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 проводят по режимам, указанным в таблице 11.

6. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АНИОСЕПТ АКТИВ» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИМН

6.1. Стерилизации средством «Аниосепт Актив» подвергают только чистые изделия медицинского назначения (в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты, инструменты к эндоскопам). Перед стерилизацией проводят предварительную и предстерилизационную очистки любым, зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством (в том числе – средством «Аниосепт Актив»), с последующим ополаскиванием от остатков этого средства питьевой (или фильтрованной через 0,2 мкм фильтр) водой, в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства. 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 «Аниосепт Актив», 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 1см.

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;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) в течение 2-3 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, просушивают и перекладывают 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 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 «Аниосепт Актив» 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;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) в течение 2-3 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% этилового или изопропилового 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 12.

ВНИМАНИЕ! Рабочие растворы средства для обработки различных объектов можно применять многократно в течение 24 часов с момента их приготовления с обязательным контролем концентрации рабочего раствора тест-полосками (см. п.2 настоящей инструкции).

7. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АНИОСЕПТ АКТИВ» ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ КРОВИ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЫДЕЛЕНИЙ

7.1. Дезинфекция крови и биологических выделений осуществляется путем их смешивания с рабочими растворами дезинфицирующего средства «Аниосепт Актив» в соответствии с режимами, приведенными в таблице 13.

7.2. Жидкие отходы, смывные воды (включая эндоскопические смывные воды), кровь, выделения больного (мокрота, моча, фекалии, рвотные массы и прочее) смешивают с рабочим раствором в соотношении 1 часть отходов на 2 части раствора. Дезинфицирующий раствор заливается непосредственно в емкость, где находится биологический материал. Далее полученная смесь выдерживается согласно используемому режиму обеззараживания. Во время дезинфекции в емкости, последняя должна быть закрыта крышкой. Все работы персоналу проводить в резиновых перчатках, соблюдая противоэпидемические правила.

Биологические выделения, находящиеся на поверхности, равномерно засыпаются порошком, оставляют на 15 минут, затем удаляют ветошью, смоченной в 0,5% растворе средства.

7.3. После окончания дезинфекционной выдержки смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства подвергается утилизации как медицинские отходы с учетом требований СанПиН 2.1.7.728-99. При отсутствии других возможностей утилизации смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства может быть слита в канализацию.

7.4. Лабораторную посуду или поверхность, на которой проводили дезинфекцию и сбор обеззараженного биологического материала, обрабатывают 0,5% раствором средства, (время экспозиции - 60 минут) способом погружения (посуда) или протирания (поверхности). По окончании времени экспозиции лабораторную посуду ополаскивают под проточной водой, а поверхности протирают чистой ветошью, смоченной водой.

Таблица 2. Режимы дезинфекции ИМН рабочими растворами средства «Аниосепт Актив»

Обрабатываемые объекты	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин.)			Температура раствора, °С	Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции, кандидозы	Туберкулёз, грибковые (включая трихофитии) инфекции	Вирусные (в т. ч. вирусы гепатита, полиомиелита)		
ИМН (включая термолабильные): хирургические, стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним, стоматологические материалы, в т.ч. зубопротезные заготовки, оттиски из различных материалов, слепочные ложки и пр.	0,5	5	15	60	Не менее 18	Погружение
	1,0	-	-	30		
	2,0	-	-	5		

Таблица 3. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты и материалы, инструменты к эндоскопам) растворами средства «Аниосепт Актив» ручным способом при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, трихофитии) этиологии

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора(по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов:		Не менее 18	
- изделий простой конфигурации из металла и стекла	0,5 1,0 2,0		45 20 5
- изделий из пластика, резины, шлифовальных боров и алмазных дисков	0,5 1,0 2,0		60 30 10
- изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой; инструментов к эндоскопам	0,5 1,0 2,0		60 30 10
- стоматологических материалов (оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы)	0,5 1,0 2,0		60 30 10
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания		Не регламентируется
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)		Не регламентируется	4,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)		Не регламентируется	1,0

Примечание: * на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы и трихофитии) инфекциях.

Таблица 4. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты и материалы, инструменты к эндоскопам) растворами средства «Аниосепт Актив» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок любого типа) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, трихофитии) этиологии

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание* в ультразвуковой установке при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов в соответствии с программой работы установки:			
- изделий простой конфигурации из металла и стекла	0,5 1,0	Не менее 18	30 15
- изделий из пластика, резины	0,5 1,0		45 20
- стоматологических инструментов, в т.ч. вращающихся, и материалов	0,5 1,0		45 20
- изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой	0,5 1,0		45 20
- инструментов к эндоскопам	0,5 1,0		45 20
Ополаскивание вне установки: проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)			Не регламентируется
Ополаскивание вне установки: дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)		Не регламентируется	1,0

Примечание: * на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы и трихофитии) инфекциях.

Таблица 5. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов и материалов, инструментов к эндоскопам растворами средства «Аниосепт Актив» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату) %	Температура °С	Время выдержки (мин)
Замачивание при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий:	0,5	Не менее 18	
- изделий из металлов и стекла			10
- изделий из пластмасс, резин, стоматологических материалов;			15
- изделий, имеющих замковые части, каналы и полости, зеркал с амальгамой			15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, при помощи ерша или ватно-марлевого тампона, каналов изделий - при помощи шприца:		Не регламентируется	
- не имеющих замковых частей, каналов и полостей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, зеркала цельнометаллические, стоматологические материалы), кроме зеркал с амальгамой	0,5		1,0
- имеющих замковые части, каналы или полости (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой	0,5		3,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)		Не регламентируется	4,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)		Не регламентируется	1,0

Таблица 6. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов и материалов, инструментов к эндоскопам растворами средства «Аниосепт Актив» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок любого типа)

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора(по препарату), %	Температура °С	Время выдержки (мин)
Замачивание в ультразвуковой установке при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий в соответствии с программой работы установки:	0,5	Не менее 18	
- изделий из металлов и стекла			5
- изделий из пластмасс, резин, стоматологических материалов;			10
- изделий, имеющих замковые части, каналы и полости, зеркал с амальгамой			10
Ополаскивание вне установки проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)		Не регламентируется	4,0
Ополаскивание вне установки дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)		Не регламентируется	1,0

Таблица 7. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, жестких и гибких эндоскопов растворами средства «Аниосепт Актив» ручным способом при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, трихофитии) этиологии

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание* эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых - их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	0,5 1,0 2,0	Не менее 18	60 30 5
Мойка изделий в том же растворе, в котором проводилось замачивание: Гибких эндоскопов: - инструментальный канал очищают щеткой (ёршиком) для очистки инструментального канала; - внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; - наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки. Жестких эндоскопов: - каждую деталь моют при помощи ерша, или тканевой (марлевой) салфетки, - каналы изделий 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) или отмывание в емкости с питьевой водой		Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)		Не нормируется	1,0

Примечание: * на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы и трихофитии) инфекциях.

Таблица 8. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, жёстких и гибких эндоскопов растворами средства «Аниосепт Актив» механизированным способом (в специализированных установках, например, «КРОНТ-УДЭ») при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, трихофитии) этиологии

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание* эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых - их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия; обработка в соответствии с режимом работы установки	0,5 1,0	Не менее 18	45 20
Ополаскивание вне установки проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой		Не нормируется	5,0
Ополаскивание вне установки дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)		Не нормируется	1,0

Примечание: * на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы и трихофитии) инфекциях.

Таблица 9. Режимы предстерилизационной (окончательной - перед ДВУ) очистки жёстких и гибких эндоскопов растворами средства «Аниосепт Актив» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых - их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	0,5	Не менее 18	15
Мойка изделий в том же растворе, в котором проводилось замачивание: Гибких эндоскопов: - инструментальный канал очищают щеткой (ёршиком) для очистки инструментального канала; - внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; - наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки. Жестких эндоскопов: - каждую деталь моют при помощи ерша, или тканевой (марлевой) салфетки, - каналы изделий промывают при помощи шприца.	0,5	Не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0

Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой		Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)		Не нормируется	1,0

Таблица 10. Режим предстерилизационной (или окончательной) очистки жёстких и гибких эндоскопов растворами средства «Аниосепт Актив» механизированным способом (в специализированных установках, например, «КРОНТ-УДЭ»)

Этапы очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых - их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия в соответствии с режимом работы установки	0,5	Не менее 18	10
Ополаскивание вне установки проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой		Не нормируется	5,0
Ополаскивание вне установки дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)		Не нормируется	1,0

Таблица 11. Режимы ДВУ эндоскопов средством «Аниосепт Актив»

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	Не менее 18	0,5	30
			1,0	15
			2,0	5

Таблица 12. Режимы стерилизации изделий медицинского назначения средством «Аниосепт Актив»

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	0,5	90
		1,0	60
		2,0	15

Таблица 13. Режимы дезинфекции крови и биологических выделений растворами средства «Аниосепт Актив» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез) вирусной и грибковой этиологии

Объект дезинфекции	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин	Способ обеззараживания
Жидкие отходы, кровь, смывные воды (включая эндоскопические смывные воды), выделения больного (мокрота, моча, фекалии, рвотные массы и прочее), посуда из-под выделений больного	1,0 2,0	45 20	Смешивание крови или биологических выделений с рабочим раствором средства в соотношении 1:2

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 8.1. При приготовлении рабочих растворов необходимо избегать пыления и попадания средства на кожу и в глаза.
- 8.2. Работу со средством проводить в резиновых перчатках.
- 8.3. Емкости с раствором средства должны быть закрыты.
- 8.4. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.
- 8.5. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.

9. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 9.1. При попадании средства на кожу следует смыть его большим количеством воды.
- 9.2. При попадании средства в глаза, необходимо **немедленно(!)** промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, (удерживая веки раскрытыми), затем закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к окулисту.
- 9.3. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды мелкими глотками, затем принять 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! Обратиться при необходимости к врачу.
- 9.4. При появлении признаков раздражения верхних дыхательных путей и слизистых оболочек глаз пострадавшего следует удалить из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение; рот и носоглотку прополоскать водой; дать теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКА

- 10.1. Средство транспортируют любым видом транспорта в оригинальных упаковках производителя в соответствии с правилами, действующими на территории РФ для перевозки грузов и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 10.2. Средство хранить при температуре от +5°C до +30°C. Средство следует хранить в оригинальной упаковке изготовителя в закрытом, сухом, вентилируемом складском помещении, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов.
- 10.3. В аварийной ситуации - при рассыпании средства, следует механически собрать его (избегая пыления) и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды. При уборке рассыпанного средства необходимо использовать спецодежду, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (перчатки резиновые), глаз (защитные очки), органов дыхания -
противопылевой респиратор или респиратор типа «Лепесток».

10.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Смыть средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде.

10.5. Средство расфасовано в пластиковые емкости по 5 кг.

11. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

11.1. Средство «Аниосепт Актив» контролируют по следующим показателям: внешний вид, цвет, запах, pH 1% раствора средства, содержание надуксусной кислоты в 1% растворе средства. Методы анализа предложены фирмой-производителем (см. таблицу 14).

Таблица 14. Контролируемые показатели качества и нормы средства «Аниосепт Актив»

Наименование показателя	Норма
Внешний вид, цвет, запах	порошок белого цвета со слабым запахом отдушки
pH 1 % раствора средства	8,0-10,0
Массовая доля надуксусной кислоты в 1 % растворе средства, ppm	> 1425

11.2. Внешний вид средства определяют визуально, запах - органолептически.

11.3. Определение показателей концентрации водородных ионов (pH) 1% раствора средства

Показатель концентрации водородных ионов (pH) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (pH)».

11.4. Определение содержания надуксусной кислоты в 1% растворе средства

11.4.1. Реактивы

Фосфорная кислота

75%

Раствор тиосульфата натрия титрованный 0,01N (MERCK Eurolab #MC 309337100)

Йодистый калий

11.4.2. Проведение анализа

Развести порошок средства для получения 1% раствора. Тщательно перемешивать в течение 15 минут до полного растворения порошка. Поместить в колбу для титрования 4 г полученного раствора средства. Добавить 50 мл дистиллированной воды и 1 мл фосфорной кислоты 75%. Затем добавить 1 г йодистого калия и титровать раствором тиосульфата натрия 0,01 N до окрашивания раствора в коричневый цвет.

11.4.3. Оценка результатов

Содержание надуксусной кислоты (X, в ppm) в 1% растворе средства вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \times 380}{m}$$

где V - объем раствора тиосульфата натрия 0,01N, затраченный на титрование, мл,

m - масса образца средства, г.