

СОГЛАСОВАНО

Директор ФБУН
НИИ Дезинфектологии

Роспотребнадзора

д.м.н., профессор

Н.В. Шестопапов

«24» сентября 2017 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

Представительства

ООО «Шюльке и Майр

Гезельшафт м.б.Х.

А.Н. Сулейманов

«24» сентября 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 17/01

по применению средства дезинфицирующего «Гигасепт ® жемчуг»

Москва

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 17/01

по применению средства дезинфицирующего «Гигасепт ® жемчуг».

Инструкция разработана в ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Авторы: Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Серов А.А., Караев А.Л.,
Андреев С.В., Матвеева Е.А.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство предназначено для:

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) ручным способом;
- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов из металлов в ультразвуковых установках УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «Elmasonic S120H» механизированным способом.

1.2 Средство представляет порошок белого цвета с голубоватыми вкраплениями. Средство содержит в своем составе перкарбонат натрия – 40-50%, неионогенные ПАВ – 4-5%, N, N, N, N-тетраацетилэтилендиамин – 20-30%, углекислый натрий – 2-3%, комплекс ферментов (протеаза, амилаза, липаза) <1%, вспомогательные вещества. Действующим веществом является надуксусная кислота (содержание в 1% растворе средства – не менее 1020 ± 20 мг/л), образующаяся при растворении средства в воде.

pH 2% раствора средства $8,38 \pm 0,02$ ед.

Срок годности средства – 2 года в невскрытой упаковке изготовителя.

Средство выпускается в коробках из пропилена с системой укупорки вместимость 1,5 кг и 6,0 кг.

1.3 Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии – тестировано на *M. terrae*), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. типа А, включая А H5N1, А H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), грибов рода Кандида, дерматофитов, а также моющими свойствами.

1.4 Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных при введении в желудок, при нанесении на кожу – к 4 классу мало опасных, при парентеральном введении – к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К. Сидорова; при ингаляционном воздействии в виде паров мало опасно; при непосредственном контакте вызывает выраженное раздражение кожи и глаз с возможным повреждением роговицы; не обладает sensibilizing действием.

Рабочие растворы в концентрации 1% - 2% не вызывают раздражения кожи, при попадании в глаза – быстро проходящее раздражение конъюнктивы.

ПДК в воздухе рабочей зоны: перекиси водорода $0,3 \text{ мг/м}^3$ (пары + аэрозоль, 2 класс опасности, требуется специальная защита кожи и глаз), перкарбоната натрия 2 мг/м^3 (аэрозоль, 3 класс опасности); ОБУВ надуксусной кислоты $0,2 \text{ мг/м}^3$.

2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

2.1 Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (таблица 1).

Таблица 1 – Приготовление рабочих растворов средства дезинфицирующего «Гигасепт ® жемчуг»

Концентрация рабочего раствора (%) по: препарату	Количества средства (г) и воды (мл), необходимые для приготовления:			
	1 л раствора		10 л раствора	
	средство	вода	Средство	вода
1,0	10	990	100	9900
2,0	20	980	200	9800

3 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

3.1 Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной (окончательной) очисткой, медицинских изделий проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

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 участки изделий.

Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Окончательную очистку перед дезинфекцией высокого уровня (далее по тексту – ДВУ) эндоскопов проводят аналогично предстерилизационной очистке, совмещенной с дезинфекцией.

Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очисткой, предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», методических указаний «Очистка, дезин-

фекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

3.2 Растворы средства для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным способом, можно использовать многократно в течение рабочей смены, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения срока годности.

3.3 При обработке инструментов механизированным способом в ультразвуковой установке «Elmasonic S120H» соблюдают следующие правила:

- инструменты, имеющие замковые части, раскладывают раскрытыми, размещая в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя, при этом инструменты каждого последующего слоя располагают со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;
- инструменты, не имеющие замковых частей, помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента;
- мелкие стоматологические инструменты размещают в один слой в крышке чашки Петри, которую устанавливают в загрузочную корзину таким образом, чтобы она была заполнена рабочим раствором средства.

При использовании ультразвуковой установки «Elmasonic S120H» перед размещением загрузочной корзины с инструментами в мойку её наполняют рабочим раствором средства, нажимают кнопку «on/off» и проводят дегазирование рабочего раствора в течение 5 минут (включают кнопку «degas» на передней панели мойки). По истечении времени дегазирования повторно нажимают кнопку «degas».

После этого загрузочную корзину устанавливают в резервуар мойки ультразвуковой, закрывают резервуар крышкой, набирают на таймере требуемое время ультразвуковой обработки, нажимают кнопку «sweeper» (включение функции оптимизации распределения звукового поля в рабочем растворе средства в резервуаре), а затем нажимают кнопку запуска/остановки ультразвуковой обработки (включение ультразвуковых генераторов). По окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматическое) извлекают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой водой.

3.4 При механизированном способе обработки медицинских изделий растворы средства используются однократно.

3.5 Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

3.6 Режимы дезинфекции медицинских изделий представлены в таблице 2.

3.7 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий ручным способом проводят в соответствии с режимами, приведенными в таблицах 3-5.

3.8 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий механизированным способом проводят в соответствии с режимами, приведенными в таблице 6.

Таблица 2 – Режимы дезинфекции медицинских изделий растворами средства «Гигасепт ® жемчуг»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режимы обработки		Способ обработки
		Концентрация средства по препарату, %	Время обеззараживания, мин	
Медицинские изделия (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) из металлов, резин, пластмасс, стекла	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	1,0	45	Погружение
		2,0	15	
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы дерматофитии)	1,0	90	
		2,0	45	
Медицинские изделия (включая хирургические и стоматологические инструменты) из металлов	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	1,0	60	Обработка в ультразвуковой установке «Elmasonic S 120 Н»
		2,0	30	
Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	1,0	60	Погружение
		2,0	10	

Таблица 3 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий, включая хирургические и стоматологические инструменты (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Гигасепт ® жемчуг»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Темпера- тура, рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	1,0	Не ме- нее 18	90**
	2,0		15* 45**
Мойка каждого изделия в том же рас- творе, в котором проводили зама- чивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или ткане- вой (марлевой) салфетки, каналов из- делий - с помощью шприца: • имеющих замковые части • не имеющих замковых частей, каналов или полостей	В соответст- вии с concentra- цией раство- ра, использо- ванного на этапе замачи- вания	То же	1,0
			0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		7,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5
Примечания 1 Знак (*) обозначает, что на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях; 2 . Знак (**) обозначает, что на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.			

Таблица 4 –Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Гигасепт ® жемчуг»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего рас- твора (по пре- парату), %	Темпера- тура рабоче- го раствора, °С	Время вы- держки / об- работки, мин.
Замачивание* эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении- им полостей и каналов изделий	1,0	Не менее 18	60,0*
	2,0		10,0*
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца	В соответст- вии с concentra- цией раство- ра, исполь- зованного на этапе зама- чивания	То же	2,0
		3,0	
		1,0	
		2,0	
		2,0	
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		7,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0
Примечание— Знак (*) обозначает, что на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.			

Таблица 5 – Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «Гигасепт ® жемчуг»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раство- ра (по препара- ту), %	Темпера- тура рабо- чего рас- твора, °С	Время вы- держки/ об- работки на этапе, мин.
Замачивание* инструментов** при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	1,0	Не ме- нее 18	60,0*
	2,0		30,0*
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (мар- левой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	В соответст- вии с concentra- цией раствора, использован- ного на этапе замачивания	То же	2,0
			1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		7,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0
Примечания			
1 Знак (*) обозначает, что на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях;			
2 Знак (**) обозначает, что при погружении замковых инструментов в раствор средства необходимо сделать не менее 5 рабочих движений в растворе для лучшего его проникновения в труднодоступные участки инструментов.			

Таблица 6–Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов из металлов растворами средства «Гигасепт ® жемчуг» механизированным способом в ультразвуковой установке «Elmasonic S 120 Н»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего рас- твора (по пре- парату), %	Температура рабочего рас- твора, °С	Время об- работки, мин
Ультразвуковая обработка* в уста- новке инструментов, имеющих и не имеющих замковые части и полости	1,0	Не менее 18	60,0*
	2,0		30,0*
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5
Примечание – Знак (*) обозначает, что во время ультразвуковой обработки инструментов обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.			

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

4.3 Все работы со средством проводят с защитой кожи рук резиновыми перчатками. Избегать попадания в глаза, использовать защитные очки.

4.4 Отмыв до безопасных количеств средства 1% концентрации под проточной водой следует проводить для изделий из резин натуральных и силиконовых, пластмасс не менее 5 мин, 2% концентрации – не менее 7 мин. Для изделий из металлов, стекла – 3 и 5 мин соответственно.

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

5 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1 При попадании средства на кожу смыть его проточной водой.

5.2 При попадании в глаза **немедленно** промыть их струей воды в течение 10-15 минут, при покраснении слизистой закапать 20 или 30% раствор сульфацила натрия. Обратиться к врачу-офтальмологу.

5.3 При попадании средства в рот немедленно прополоскать его большим количеством воды, и выпить несколько стаканов воды. Обратиться к врачу.

5.4 При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание) и глаз (слезотечение) выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Выпить теплое питье (молоко или минеральную воду). При необходимости обратиться к врачу.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ.

6.1 Средство транспортируют всеми видами наземного транспорта в упаковке производителя, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары.

6.2 Хранить в прохладном месте в закрытых ёмкостях вдали от источников тепла, избегая нахождения на прямом солнечном свете, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.3 При разливе средства его уборку проводят, используя средства индивидуальной защиты: спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги, резиновые перчатки, защитные очки, респиратор типа «Лепесток».

6.4 Средство собрать и направить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается только в разбавленном виде.

Меры по защите окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.