

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ,
директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
академик РАН, профессор

В.И.Покровский

« 08 » октября 2012 г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№ RU.77.99.88.002.Е.004566.06.14
от 16.06.2014

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО Центр Профилактики
«Гигиена-Мед», Россия

В.И.Цыплаков

2012 г.

И Н С Т Р У К Ц И Я № 062/12

по применению дезинфицирующего средства
«АСТРАДЕЗ-МАКС»

(производства ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия)

Москва, 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства
«АСТРАДЕЗ-МАКС»
(производства ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия)

Инструкция разработана ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (ИЛЦ ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии имени Д.И. Ивановского Минздравсоцразвития России (ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского), ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ); Институт медицинской паразитологии и тропической медицины им.Е.И.Марциновского ГБОУ ВПО Первого МГМУ им. И.М.Сеченова; ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ИЛЦ ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н. (ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского); Герасимов В.Н., Голов Е.А., Гайтрафимова А.Р., Герасимова Ю.В., Быстрова Е.В., Васильева, Е.Ю., Огневюк Л.М., Храмов М.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ); Черникова Е.А., Чернышенко А.И., Старкова Т.В. (Институт медицинской паразитологии и тропической медицины им.Е.И.Марциновского); Межнев В.В., Сатина О.И. (ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.д.), а также детских учреждений, социального обеспечения и пенитенциарных учреждений, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «АСТРАДЕЗ-МАКС» (далее по тексту средство) представляет собой концентрат - прозрачную жидкость светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом. В качестве действующих веществ содержит полигексаметиленгуанидина гидрохлорид – $2,5 \pm 0,3\%$, N,N-бис(3-аминопропил) додециламин – $8,5 \pm 0,5\%$, четвертичные аммониевые соединения (ЧАС) (суммарно) – $18,0 \pm 0,3\%$. Показатель концентрации водородных ионов pH 1% водного раствора средства – $10,0 \pm 1,0$ ед.

1.2. Срок годности средства «АСТРАДЕЗ-МАКС» составляет 5 лет в невскрытой упаковке изготовителя при соблюдении условий хранения; рабочих растворов – 31 сутки при хранении в закрытых емкостях в темном месте при комнатной температуре.

Хранить средство следует в закрытой упаковке производителя в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, окислительно-восстановительных веществ, в проветриваемом помещении при температуре от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

1.3. Средство «АСТРАДЕЗ-МАКС» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство «АСТРАДЕЗ-МАКС» не является опасным грузом.

1.4. Выпускается во флаконах и канистрах из полимерных материалов с плотно закрывающимися крышками, вместимостью $0,25 \text{ дм}^3$; $0,5 \text{ дм}^3$; 1 дм^3 ; $3,8 \text{ дм}^3$, 5 дм^3 или любых других, обеспечивающих сохранность средства в течение всего срока годности, по действующей нормативной документации.

1.5. Растворы средства обладают *бактерицидной активностью*, в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae* DSM 43227; возбудителей легионеллеза, возбудителей анаэробных инфекций, особо опасных инфекций (ООИ): чумы, холеры, туляремии и сибирской язвы (спороцидное действие)); *вирулицидными* свойствами (в отношении вирусов парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, полиомиелита, аденовирусов, энтеровирусов, ротавирусов, вируса «атипичной пневмонии» (SARS), гриппа, парагриппа, герпеса, птичьего А/Н5N1 и свиного H1N1 гриппов, парентеральных и энтеральных гепатитов, Коксаки, ЕСНО и проч.), *фунгицидными* свойствами (в отношении возбудителей кандидоза и трихофитии, плесневых грибов – тестировано на культуре тест-штамма *Aspergillus niger*), *паразитоцидной активностью* (в том числе в отношении цист *Guardia lamblia*, ооцист *Cryptosporidium parvum*, яиц *Ascaris lumbricoides*, онкосфер *Taeniarhynchus saginatus*).

1.6. Растворы средства обладают хорошими моющими и дезодорирующими свойствами, позволяющими совмещать очистку обрабатываемых поверхностей с их дезинфекцией.

Растворы средства не обладают коррозионной активностью в отношении конструкционных и декоративно-отделочных материалов из нержавеющей стали, сплавов алюминия и других металлов, никелированных, хромированных и прочих защитных покрытий, лакокрасочных покрытий, резин, стекла, керамики, дерева, пластмасс, полимерных и других материалов; не обладают фиксирующим действием на органические соединения, не обесцвечивают ткани.

1.7. Средство по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ – при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях по степени летучести, к 4 классу мало токсичных веществ при парентеральном введении; в виде аэрозоля вызывает раздражение слизистых оболочек верхних дыхательных путей; обладает местно-раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки глаз. Сенсибилизирующие и кумулятивные свойства средства «АСТРАДЕЗ-МАКС» не выражены.

ПДК в воздухе рабочей зоны для водорастворимых солей полигексаметиленгуанидина – 2 мг/м^3 (аэрозоль 3 класс опасности); четвертичных аммониевых соединений – $1,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль 2 класс опасности); N, N-бис (3-аминопропил)додециламина – $1,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль 2 класс опасности).

1.8. Средство «АСТРАДЕЗ-МАКС» предназначено для применения

- в медицинских, лечебно-профилактических организациях (ЛПО) и лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, соматических отделениях, отделениях неонатологии, интенсивной терапии, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждениях, клинических, бактериологических, вирусологических и паразитологических лабораториях, противотуберкулезных, патологоанатомических отделениях, кожно-венерологических и инфекционных отделениях, отделениях переливания крови, в поликлиниках, фельдшерско-акушерских пунктах, на станциях скорой медицинской помощи и т.д.; в учреждениях социального обеспечения, санпропускниках, пенитенциарных учреждениях; в учреждениях МО, ГО и МЧС; на объектах санитарного транспорта, в детских учреждениях различного профиля при бактериальных (включая туберкулез, легионеллез, анаэробные инфекции, особо опасные инфекции, в том числе сибирскую язву), вирусных и грибковых инфекциях, паразитарных инвазиях:

- для **обеззараживания в отношении плесневых грибов** поверхностей, белья, посуды, в том числе лабораторной и аптечной; уборочного материала и инвентаря; ковриков;

- для **обеззараживания крови, биологических выделений** (мокрота, рвотные массы, моча, жидкость после ополаскивания зева), **остатков пищи, емкостей** из-под выделений при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях;
- для **дезинфекции систем кондиционирования воздуха и систем вентиляции**, в лечебно-профилактических организациях, в детских учреждениях, жилых помещениях, в офисах, на предприятиях бытового и коммунального хозяйства, на промышленных предприятиях, в том числе: поверхностей кондиционеров и поверхностей конструктивных элементов систем кондиционирования воздуха в помещениях; камер очистки и охлаждения воздуха кондиционеров; поверхностей вентиляторов вентиляционных систем помещений; воздуховодов систем вентиляции помещений; бывших в употреблении фильтрационных элементов кондиционеров и систем вентиляции помещений; обеззараживания уборочного материала, инвентаря; для проведения два раза в год профилактической дезинфекции бытовых кондиционеров, сплит-систем, мультizonальных сплит-систем, крышных кондиционеров, вентиляционных фильтров, воздуховодов;
- для **дезинфекции** изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (в том числе хирургических, гинекологических и стоматологических инструментов, включая ротационные и замковые; слюноотсосов, стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы; зубопротезных заготовок из металла, керамики, пластмассы, артикуляторов); жестких и гибких эндоскопов и медицинских инструментов к ним; отдельных узлов, блоков и комплектующих деталей аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких, слуховых аппаратов и вкладышей к ним, шумо- и водоизоляционных беруш, имплантатов, в т. ч. протезов, искусственных костей, суставов, стентов и силиконовых имплантатов, зубных имплантатов, брекетов, штифтов и стоматологических коронок;
- для **предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией**, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и медицинские инструменты к ним;
- для **предварительной очистки** эндоскопов и инструментов к ним;
- для **предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, ручным и механизированным способами** (в ультразвуковых установках, зарегистрированных в установленном порядке, типа «Медэл», «Ультразэст», «Кристалл-5» и т.п.), изделий медицинского назначения из различных материалов, включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся); жестких и гибких эндоскопов, медицинских инструментов к эндоскопам;
- для **проведения генеральных уборок** в лечебно-профилактических организациях, включая родильные дома и неонатологические отделения, в детских учреждениях.
- на объектах коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, парикмахерские, косметические салоны и т.п.; бани, прачечные, предприятия общественного питания, промышленные рынки, общественные туалеты), в учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта (бассейны, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, спорткомплексы, кинотеатры и т.п.);
- для **использования в быту** предназначено для дезинфекции поверхностей в домашних и бытовых помещениях (организация ухода за хроническими пациентами, с ограниченными возможностями передвижения), напольных ковровых покрытий, обивочных тканей, предметов обстановки, санитарно-технического оборудования, посуды, предметов для мытья посуды, белья, уборочного инвентаря и материала, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек, спортивного инвентаря, обуви, резиновых и полипропиленовых коврикoв, воздуха, мусороуборочного оборудования, мусоропроводов, баков автономных туалетов, а также для проведения генеральных уборок и борьбы с плесенью.

- для **профилактической и очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции:**

- поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая мебель); на объектах санитарного транспорта; поверхностей медицинских и специальных аппаратов, приборов, оборудования, включая куветы для недоношенных детей; дезинфекции на общественном транспорте и метрополитене, дезинфекции кабин и отсеков воздушных судов гражданской авиации;

- предметов ухода за больными из различных материалов, игрушек (из резины, пластика, металла), белья (нательного, постельного, спецодежды персонала и др.); обуви из различных материалов (из кожи, дерматина, ткани, пластика, резины);

- столовой посуды, предметов для мытья посуды (щетки, ерши, мочалки, губки и др.), аптечной и лабораторной посуды, ножей, разделочных досок, разделочных столов, тары;

- специальных инструментов (маникюрных, педикюрных, косметических и т.п.) из металлов, резин, пластмасс, стекла, офисной техники (телефонные аппараты, мониторы, компьютерные клавиатуры и др.), предметов и средств личной гигиены (в том числе расчески, щетки для ног, рук, клеенчатые чехлы для педикюрной подушки и др.);

- медицинского оборудования, в т.ч. рентгеновских установок, УЗИ, КТ, ЭКГ, МРТ, барокамер и др., аналитического оборудования, в т.ч. в местах таможенного досмотра, научных и медицинских лабораториях (рентгеновских и металлодетекторных рамок, масс- и хроматомасс- спектрометров, газовых и жидкостных хроматографов, ИК, УФ спектрометров и т.п.), санитарно-технического оборудования, включая ножные ванны, уборочного материала, инвентаря, резиновых и полипропиленовых ковриков;

- дезинфекции и мытья помещений и оборудования на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;

- отходов объектов коммунально-бытовых служб (изделия однократного применения – ватные шарики, тампоны, шапочки, простыни, накидки, инструменты и др.);

- медицинских отходов класса Б и В, в т.ч. инфекционных (включая отделения особо опасных инфекций) отделений, кожно-венерологических, фтизиатрических, микологических, лабораторий, работающих с микроорганизмами 3 – 4 групп патогенности, в частности изделий медицинского назначения (ИМН) однократного применения, использованных перевязочных материалов, одноразового белья, одноразовой одежды перед их утилизацией;

- многоразовых сборников неинфицированных отходов класса А (не имеющих контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными) отделений ЛПО и ЛПУ, в т.ч. инфекционных (включая отделения особо опасных инфекций) отделений, дерматовенерологических, фтизиатрических, микологических лабораторий;

- обеззараживания поверхностей, объектов и выделений в моргах и зданиях патологоанатомических служб, учреждениях судебно-медицинской экспертизы, в колумбариях, крематориях, похоронных бюро и бюро-магазинах, домах траурных обрядов, других зданиях и сооружениях организаций, оказывающих ритуальные и похоронные услуги, а так же для обработки автокатафалков;

- обеззараживания содержимого накопительных баков автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинах автономных туалетов и биотуалетов, контейнеров для транспортировки на утилизацию медицинских отходов класса Б и В (включая отделения особо опасных инфекций);

- обеззараживания (дезинвазии) почвы, предметов обихода, игрушек, помещений, лабораторной посуды и лабораторного оборудования, контаминированных

возбудителями паразитарных болезней (цистами и ооцистами простейших, яйцами и личинками гельминтов, остриц);

- дезинфекции мусороуборочного оборудования, мусоровозов и мусоросборников, мусоропроводов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «АСТРАДЕЗ-МАКС»

Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры ($+20\pm 2^{\circ}\text{C}$) или $+45\pm 5^{\circ}\text{C}$ (которая в процессе обработки не поддерживается) (см. табл. 1).

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «АСТРАДЕЗ-МАКС»

Концентрация раствора по препарату, %	Количества средства и воды, необходимые для приготовления:			
	1 л раствора		10 л раствора	
	Количество средства (мл)	Вода (мл)	Количество средства (мл)	Вода (мл)
0,025	0,25	999,75	2,5	9997,5
0,05	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,15	1,5	998,5	15,0	9985,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,7	7,0	993,0	70,0	9930,0
1,0	10	990,0	100,0	9900,0
1,5	15	985,0	150,0	9850,0
2,0	20	980,0	200,0	9800,0
2,5	25	975,0	250,0	9750,0
3,0	30	970,0	300,0	9700,0
3,5	35	965,0	350,0	9650,0
4,0	40	960,0	400,0	9600,0
4,5	45	955,0	450,0	9550,0
5,0	50	950,0	500,0	9500,0
5,5	55	945,0	550,0	9450,0
6,0	60	940,0	600,0	9400,0
6,5	65	935,0	650,0	9350,0
7,0	70	930,0	700,0	9300,0
7,5	75	925,0	750,0	9250,0
8,0	80	920,0	800,0	9200,0
8,5	85	915,0	850,0	9150,0
9,0	90	910,0	900,0	9100,0
9,5	95	905,0	950,0	9050,0
10,0	100	900,0	1000,0	9000,0
12,0	120	880,0	1200,0	8800,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АСТРАДЕЗ-МАКС» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ в отношении возбудителей бактериальных (кроме анаэробных и особо опасных), вирусных и грибковых инфекций

3.1. Дезинфекцию растворами средства «АСТРАДЕЗ-МАКС» проводят способами *протираания, орошения, замачивания, погружения*.

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АСТРАДЕЗ-МАКС» в отношении микроорганизмов 3 - 4 групп патогенности представлены в таблицах 2 - 11.

3.2. Поверхности в помещениях (жесткую мебель, пол, стены, оборудование и т.п.) протирают ветошью, смоченной раствором средства при норме расхода 100 мл/м² поверхности.

Санитарно-техническое оборудование протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или чистят щеткой, или ершом при таких же нормах расхода.

Обработку поверхностей в помещениях способом протираания можно проводить в присутствии людей.

Обработку объектов способом орошения проводят с помощью специального технического оборудования. Норма расхода средства при орошении составляет 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар», гидропульт, автомакс) на одну обработку.

После обработки способом орошения помещение проветривают.

3.3. Для *борьбы с плесневыми грибами* поверхности и объекты подлежат либо двукратной обработке: сначала орошают рабочим раствором средства «АСТРАДЕЗ-МАКС», после чего обрабатывают способом протираания соответствующим раствором средства, либо однократной способом погружения. Режимы дезинфекции различных поверхностей и объектов представлены в табл. 11.

3.4. Дезинфекцию *объектов автотранспорта* проводят по режимам при бактериальных инфекциях (табл. 2) и осуществляют способом протираания мягкой тканью, смоченной растворами средства из расчета 100 мл/м² или путем орошения из расчета 150 мл/м² до полного смачивания поверхностей.

Дезинфекцию объектов *санитарного транспорта*, осуществляют методом протираания мягкой тканью, смоченной средством из расчета 100 мл/м² или путем орошения из расчета 150 мл/м² до полного смачивания поверхностей. Обработку проводят в соответствии с «Инструкцией по дезинфекции санитарного транспорта при различных температурных условиях» № 835-70 от 06.01.70 г. по режимам, представленным для обеззараживания поверхностей, в зависимости от вида возбудителей инфекции (табл. 2, 3, 4, 7, 8, 11).

3.5. Для дезинфекции систем кондиционирования воздуха и систем вентиляции рабочие растворы средства «АСТРАДЕЗ-МАКС» применяют способами протираания, орошения, замачивания или погружения по режимам, указанным в таблицах 5-6.

Средство в виде водных растворов обладает моющими свойствами позволяющими сочетать очистку обрабатываемых поверхностей с их дезинфекцией.

Поверхности кондиционеров и поверхности конструктивных элементов систем кондиционирования воздуха протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 150 мл/м².

Камеру очистки и охлаждения воздуха систем кондиционирования воздуха обеззараживают при работающем кондиционере со снятым фильтрующим элементом аэрозолированием (орошением) из распылителя типа «Квазар» при норме расхода 100 мл/м² по ходу поступления воздуха из помещения в кондиционер. Указанную дезинфекционную обработку проводят только при наличии заключения специалистов об отсутствии деструктивного влияния рабочих растворов средства на конструктивные материалы и агрегаты систем кондиционирования воздуха.

Поверхности вентиляторов и поверхности конструктивных элементов систем вентиляции помещений протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета

150 мл/м².

Воздуховоды систем вентиляции помещений обеззараживают аэрозолированием (орошением) из распылителя типа «Квазар» при норме расхода 150 мл/м² последовательно небольшими сегментами.

Бывшие в употреблении фильтрационные элементы кондиционеров и систем вентиляции помещений замачивают в рабочем растворе средства. Фильтры после дезинфекции утилизируют.

Уборочный инвентарь замачивают в дезинфицирующем растворе. По истечении дезинфекционной выдержки его прополаскивают водой и высушивают.

3.6. Предметы ухода за больными погружают в раствор средства или протирают ветошью, увлажненной дезинфицирующим раствором. После окончания дезинфекционной выдержки их тщательно промывают водой в течение 5 минут и высушивают.

3.7. Бельё погружают в растворы средства из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. После окончания дезинфекционной выдержки бельё стирают и прополаскивают.

3.8. Посуду столовую (освобождают от остатков пищи) погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки посуду прополаскивают проточной водой в течение 5 минут.

3.9. Аптечную и лабораторную посуду (пробирки, пипетки, предметные стекла, резиновые изделия и т.п.) погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки прополаскивают проточной водой в течение 5 минут.

3.10. Игрушки (пластмассовые, резиновые, металлические) погружают в емкость с рабочим раствором средства «АСТРАДЕЗ-МАКС», которую на время экспозиции закрывают крышкой, препятствуя всплытию игрушек. По окончании дезинфекции игрушки промывают водой в течение 5 минут и высушивают.

3.11. Дезинфекцию обуви проводят по режимам, представленным в табл.10.

3.12. *Медицинские отходы* класса Б (использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны, изделия медицинского назначения однократного применения и т.п. перед утилизацией) в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (№ 163 от 09.12.2010 г), обрабатывают способом погружения/замачивания в 6,0 % растворе средства «АСТРАДЕЗ-МАКС», с обеззараживанием в течение 60 минут с последующей утилизацией. Контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов обрабатывают способом протирания, погружения, заполнения 4,0% и 6,0% растворами при экспозиции 60 минут (табл.3).

Медицинские отходы класса В (**при туберкулезе**) (использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны, изделия медицинского назначения однократного применения и т.п. перед утилизацией) в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (№ 163 от 09.12.2010 г), контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов обрабатывают способом погружения/замачивания в соответствии с режимами, представленными в табл.7.

3.13. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения при бактериальных, вирусных, грибковых инфекциях, при туберкулезе представлены в табл. 9, при особо опасных инфекциях – в разделе 4. Дезинфекцию изделий медицинского назначения осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях. Изделия медицинского назначения полностью погружают в раствор средства, разъемные изделия погружают в разобранном виде. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором с помощью электроотсоса или шприца. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть

заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Емкости с изделиями должны быть закрыты крышками.

После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства в течение 5 мин проточной водой, каждый раз пропуская воду через каналы изделия. Каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса (в течение 1 мин).

3.14. Дезинфекция эндоскопов, медицинских инструментов к гибким эндоскопам (табл.9) проводится в соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», с учетом требований СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях»; СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения N 1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях». По окончании обработки изделия отмывают от остатков средства в течение 5 мин под проточной водой, пропуская воду через каналы изделия.

3.15. Режимы *дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой*, изделий медицинского назначения представлены в **Разделе 5** настоящей Инструкции по применению средства «АСТРАДЕЗ-МАКС».

3.16. Для дезинфекции растворы средства «АСТРАДЕЗ-МАКС» могут использоваться многократно (не более срока годности рабочих растворов – 31 сутки), кроме растворов, используемых для обработки при температуре $+50\pm 5^{\circ}\text{C}$ – они используются однократно. Ориентировочным признаком момента замены рабочих растворов может служить изменение внешнего вида раствора средства (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка, появление хлопьев и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор средства необходимо заменить.

3.17. Стоматологические изделия ряда наименований, в том числе оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы дезинфицируют (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3. 2524–09 «Санитарно-гигиенические требования к стоматологическим медицинским организациям») путем их погружения в рабочий раствор средства, не допуская подсушивания (табл.9.). По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой в течение 5 минут, после чего их подсушивают на воздухе.

3.18. Отсасывающие системы стоматологические (слюноотсосы) дезинфицируют (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3. 2524–09 «Санитарно-гигиенические требования к стоматологическим медицинским организациям»), применяя один из рабочих растворов средства (табл. 9). Рабочий раствор, объемом 1 л пропускают через отсасывающую систему установки в течение 2 мин., затем оставляют в ней для обеззараживания (в это время отсасывающую систему не используют). Процедуру осуществляют 1-2 раза в день, в том числе по окончании рабочей смены.

3.19. Дезинфекцию куветов для недоношенных детей проводят в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» от 18 мая 2010 г.

Дезинфекцию *наружных поверхностей* куветов с целью профилактики ВБИ осуществляют ежедневно одновременно с проведением текущих уборок по режиму, обеспечивающему гибель грамотрицательных и грамположительных бактерий (табл.2).

Обработку *внутренних поверхностей и приспособлений куветов* проводят по типу заключительной дезинфекции в отдельном хорошо проветриваемом помещении, оснащенном ультрафиолетовыми облучателями. Обеззараживание внутренних поверхностей и приспособлений куветов проводят перед поступлением ребенка.

Обработку куветов проводят после перевода новорождённого или не реже 1 раза в 7 дней. Обработку куветов следует проводить с учетом документации по эксплуатации кувета, прилагаемой к конкретной модели.

Перед обработкой кувеза его необходимо выключить, опорожнить водяной бачок увлажнителя, в случаях, предусмотренных инструкцией по эксплуатации кувеза, поменять фильтры отверстия кабины, через которое в кувез поступает воздух. Дезинфекцию поверхностей кувезов проводят способом протирания при норме расхода рабочего раствора 100 мл/м^2 , различных приспособлений - погружением в растворы средства по режимам, рекомендованным при вирусных инфекциях (табл.3), в противотуберкулезных учреждениях по режимам, представленным в табл.7, с последующим промыванием проточной питьевой водой в течение 5 минут.

После дезинфекции кувеза остатки дезинфицирующего раствора следует удалить многократным протиранием (смыванием) стерильными салфетками или стерильной пленкой, обильно смоченными стерильной водой (100-150 мл). После каждого смыкания необходимо поверхности вытирать насухо. По окончании обработки кувезы следует проветривать в течение 1 часа (60 минут).

Закончив обработку, кувез закрывают крышкой и включают аппарат. Перед тем, как поместить ребенка, увлажняющую систему кувеза заливают стерильной дистиллированной водой.

При обработке кувезов необходимо учитывать рекомендации производителя кувезов. Необходимо строго соблюдать последовательность всех этапов обеззараживания и последующей обработки кувеза, точно выполнять сроки экспозиции и проветривания.

3.20. Дезинфекцию мусороуборочного оборудования, мусоровозов и мусоросборников, мусоропроводов рекомендуется проводить по режимам при бактериальных инфекциях (табл. 2).

Мусороуборочное оборудование, мусоровозы и мусоросборники обрабатывают в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления» способом орошения при норме расхода водных растворов средства 300 мл/м^2 .

3.21. В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630 – 10 генеральная уборка осуществляется с целью удаления загрязнений и снижения микробной обсемененности в помещениях организаций. При генеральной уборке проводится мытье, очистка и обеззараживание поверхностей помещений (в том числе труднодоступных), дверей, мебели, оборудования (в том числе осветительных приборов), аппаратуры с использованием моющих и дезинфицирующих средств и последующим обеззараживанием воздуха.

Генеральная уборка функциональных помещений, палат и кабинетов проводится по графику не реже одного раза в месяц; операционных блоков, перевязочных, родильных залов, процедурных, манипуляционных, стерилизационных – один раз в неделю.

Выбор режимов дезинфекции проводят по наиболее устойчивым микроорганизмам – между вирусами или грибами рода *Candida* (в туберкулезных медицинских организациях – по микобактериям туберкулеза). Генеральные уборки в палатных отделениях, врачебных кабинетах, административно-хозяйственных помещениях, отделениях и кабинетах физиотерапии и функциональной диагностики и других проводят дезинфицирующими средствами по режимам, рекомендованным для профилактики и борьбы с бактериальными инфекциями.

Вне графика генеральную уборку проводят в случае получения неудовлетворительных результатов микробной обсемененности внешней среды и по эпидемиологическим показаниям.

Для проведения генеральной уборки персонал должен иметь специальную одежду и средства индивидуальной защиты (халат, шапочка, маска, резиновые перчатки, резиновый фартук и др.), промаркированный уборочный инвентарь и чистые тканевые салфетки.

При проведении генеральной уборки дезинфицирующий раствор наносят на стены путем орошения или их протирания на высоту не менее двух метров (в операционных

блоках – на всю высоту стен), окна, подоконники, двери, мебель и оборудование. По окончании времени обеззараживания (персонал должен провести смену спецодежды) все поверхности отмывают чистыми тканевыми салфетками, смоченными водопроводной (питьевой) водой, а затем проводят обеззараживание воздуха в помещении.

Генеральные уборки в лечебно-профилактических организациях и детских учреждениях проводят по режимам, представленным в табл.12, способом протирания и орошения (в детских учреждениях только способом протирания).

Уборка после дезинфекции не требуется, так как средство обладает моющим действием.

3.22. На коммунальных, спортивных, культурных, административных объектах, предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, промышленных рынках и других учреждениях дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях (табл. 2).

3.23. В банях, саунах, бассейнах, аквапарках дезинфекцию поверхностей проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при трихофитиях (табл. 8), или, при необходимости, по режимам, эффективным при поражении плесневыми грибами (табл.11)

3.24. Дезинфекцию поверхностей, оборудования, инструментария на объектах сферы обслуживания (парикмахерские, салоны красоты, косметические и массажные салоны и т.п.) проводят по режимам в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.2. 2631-10.Санитарно-эпидемиологические требования к размещению, устройству, оборудованию, содержанию и режиму работы организаций коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги (табл.3 и табл.8) в зависимости от вида объекта, подлежащего дезинфекции.

Таблица 2

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АСТРАДЕЗ-МАКС»
при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование Кувезы	0,025 0,05 0,1	90 60 30	Протирание или орошение
Поверхности на объектах санитарного транспорта	0,025 0,05 0,1	90 60 30	Протирание или орошение
Предметы ухода за больными, не загрязненные биологическими жидкостями (кровью и пр.)	0,1 0,25	60 30	Погружение, протирание
Белье, не загрязненное выделениями	0,05	30	Замачивание
Бельё, загрязненное выделениями	0,25 0,5	60 30	Замачивание
Посуда без остатков пищи	0,05	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,5 1,0	60 30	Погружение
Предметы для мытья посуды	0,5 1,0	60 30	Замачивание
Посуда лабораторная и аптечная	0,05 0,1	30 15	Погружение
Игрушки (из пластмассы, резины, металла)	0,1 0,25	60 30	Погружение, протирание
Санитарно-техническое оборудование	0,025 0,05 0,1	90 60 30	Двукратное протирание, двукратное орошение*
Уборочный материал	0,25 0,5	60 30	Погружение
Мусоропроводы, мусоросборники, мусороуборочное оборудование	0,5 1,0	60 30	Орошение

Примечание: * - интервал 15 минут.

Таблица 3

**Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «АСТРАДЕЗ-МАКС»
при вирусных (включая полиомиелит) инфекциях**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов Кувезы	0,1 0,25 0,5	90 60 15	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование, включая ножные ванны	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Протирание или орошение
Посуда с остатками пищи	0,5 1,0	90 60	Погружение
Посуда лабораторная и аптечная	0,1 0,5 1,0	90 30 15	Погружение
Белье, загрязненное выделениями	0,1 0,5 1,0	120 90 60	Замачивание
Предметы ухода за больными, поверхности, загрязненные кровью и другими биологическими субстратами	0,5 1,0 1,5 2,0	90 60 30 15	Двукратное протирание с интервалом 15 мин.
Изделия медицинского назначения	1,0 2,0 3,0 4,0	60 30 15 5	Погружение
Медицинские отходы (класс Б), ИМН однократного применения (перед утилизацией)*	1,5 2,0 2,5	90 60 15	Погружение
Кровь, мокрота	1,0 1,5 2,0	120 90 60	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:2
Рвотные массы, остатки пищи	1,0 1,5 2,0	120 90 60	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:2
Моча, жидкость после ополаскивания зева, смывные воды	0,5 1,0	60 30	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:1
Контейнеры для сбора медицинских отходов, выделений*	1,5 2,0 2,5	90 60 15	Погружение
Уборочный инвентарь	1,0 1,5 3,0	90 60 30	Погружение

Примечание:* обеспечивается дезинфекция в отношении возбудителей бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых заболеваний (кандидозы, трихофитии).

Таблица 4

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АСТРАДЕЗ-МАКС»,
контаминированных вирусом гриппа А птиц (H₅N₁)**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности	0,5	30	Протирание, орошение

Таблица 5

**Режимы дезинфекции систем кондиционирования воздуха растворами
средства «АСТРАДЕЗ-МАКС» при контаминации возбудителями легионеллеза**

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Наружная поверхность кондиционера	1,0 1,5	60 30	Протирание
Наружная поверхность кондиционера	1,0 1,5	60 30	Орошение
Наружная и внутренняя поверхности передней панели кондиционера	1,0 1,5	60 30	Протирание или орошение
Камера очистки и охлаждения воздуха систем кондиционирования воздуха**	1,0 1,5	60 30	Аэрозолирование или орошение*
Фильтры кондиционеров	1,0 1,5	120 60	Погружение
Уборочный материал	1,0 1,5	120 60	Замачивание

Примечания: *- проводится при работающем кондиционере со снятым фильтром, направление потока аэрозоля по ходу поступления воздуха из помещения в камеру очистки и охлаждения воздуха кондиционера; **- проводится только при наличии акта об отсутствии деструктивного влияния растворов средства на конструкционные материалы и агрегаты систем кондиционирования воздуха.

Таблица 6

**Режимы дезинфекции систем вентиляции помещений растворами
средства «АСТРАДЕЗ-МАКС» при контаминации возбудителями легионеллеза**

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Наружная поверхность вентилятора и его конструктивных элементов	1,0 1,5	60 30	Протирание
Наружная поверхность вентилятора и его конструктивных элементов	1,0 1,5	60 30	Орошение
Воздуховоды систем вентиляции помещений*	1,0 1,5	120 60	Аэрозолирование или орошение
Фильтры системы вентиляции помещений	1,0 1,5	120 60	Погружение
Уборочный материал	1,0 1,5	120 60	Замачивание

Примечание: *- проводится последовательно сегментами по 1 - 2 м.

Таблица 7

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АСТРАДЕЗ-МАКС»
при туберкулезе (тестировано на культуре тест-штамма
Mycobacterium terrae DSM 43227)**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора препарата (по препарату),%	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование	3,0*	90	Протирание или орошение
	4,0*	60	
	6,0	120	
	6,	90	
	7,0	60	
Объекты санитарного транспорта	3,0*	90	Протирание или орошение
	4,0*	60	
	6,0	120	
	6,5	90	
Посуда без остатков пищи	3,0	120	Погружение
	4,0	60	
Посуда с остатками пищи	3,5*	120	Погружение
	4,0*	60	
	6,0	150	
Предметы для мытья посуды	6,5	120	Погружение
	3,5*	120	
	4,0*	60	
Посуда лабораторная и аптечная	6,0	150	Погружение
	6,5	120	
	3,0*	90	
	3,5*	60	
	5,5	120	
Белье, не загрязненное выделениями	6,0	90	Замачивание
	6,5	60	
	4,0	90	
Белье, загрязненное выделениями	3,0	120	Замачивание
	4,0*	90	
	3,5*	90	
	4,0*	60	
	6,0	120	
Предметы ухода за больными, игрушки	6,5	90	Погружение или протирание
	7,0	60	
	3,0*	90	
	3,5*	60	
	5,5	120	
Санитарно-техническое оборудование	6,0	90	Двукратное протирание
	4,0*	60	

	6,0 6,5 7,0	120 90 60	Двукратное орошение
Мокрота	9,5 10,0	120 90	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:2
Емкости для сбора мокроты, выделений	9,5 10,0	120 90	Протирание, заполнение раствором
Рвотные массы, остатки пищи	8,5 9,0	120 90	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:2
Емкости для сбора остатков пищи	8,5 9,0	120 90	Протирание, заполнение раствором
Моча, жидкость после ополаскивания зева	5,5 6,0	120 60	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:1
Кровь	7,5 8,0	120 90	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:2
Емкости для сбора крови	8,5 9,0	120 90	Протирание, заполнение
Медицинские отходы (класс В)	3,5*	90	Погружение
	4,0*	60	
	6,0	120	
	6,5 7,0	90 60	
Контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов	3,0*	120	Протирание, погружение, заполнение раствором
	4,0*	90	
	5,0	240	
	6,0	120	
	6,5 7,0	90 60	
Уборочный материал	3,0*	120	Погружение
	3,5*	90	
	4,0*	60	
	6,0	120	
	6,5	90	
	7,0	60	

Примечание: * - начальная температура раствора $+45\pm 5^{\circ}\text{C}$, которая в процессе обработки не поддерживается.

Таблица 8

**Режим дезинфекции объектов растворами средства «АСТРАДЕЗ-МАКС» при
грибковых инфекциях**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Время обеззараживания, мин.		Способ обеззараживания
		кандидозы	трихофитии	
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование	0,25	60	120	Протирание или орошение
	0,5	30	60	
	1,0	15	30	
Посуда без остатков пищи	0,5	30	-	Протирание
Посуда с остатками пищи	2,0	60	-	Погружение
	3,0	30		
Предметы для мытья посуды	2,0	60	-	Погружение
	3,0	30		
Посуда лабораторная и аптечная	0,25	60	120	Погружение
	0,5	30	90	
Предметы ухода за больными, игрушки	0,25	60	120	Погружение или протирание
	0,5	30	90	
	1,0	15	60	
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	90	120	Замачивание
	1,0	60	90	
Белье, загрязненное выделениями	1,0	90	120	Замачивание
	1,5	60	90	
	2,0	30	60	
	2,5	15	30	
Санитарно-техническое оборудование, включая ножные ванны	0,25	60	120	Двукратное протирание, Двукратное орошение
	0,5	30	60	
	1,0	15	30	
Изделия медицинского назначения	0,25	60	120	Погружение
	0,5	30	90	
	1,0	15	60	
Эндоскопы жесткие и гибкие, инструменты к эндоскопам	0,25	30	-	Погружение
	0,5	15		
Уборочный материал	1,0	90	120	Погружение
	1,5	60	90	
	2,0	30	60	
	2,5	15	30	
Медицинские отходы (класс Б)*	2,0	60	90	Погружение
	3,0	30	60	
Резиновые, полипропиленовые коврики	1,5	30	60	Погружение или протирание

Таблица 9

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, включая стоматологические изделия, эндоскопы, медицинские инструменты к эндоскопам

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки	
		Концентрация раствора средства по препарату, %	Время дезинфекции, мин.
Изделия медицинского назначения беззамковые, замковые, включая имеющие каналы и полости из металлов, стекла, пластмасс, резин	Дезинфекция при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых (кандидозы, трихофитии) инфекциях	1,0	60
		2,0	30
		3,0	15
		4,0	5
	Дезинфекция при туберкулезе	3,0*	90
		3,5*	60
Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы; Отсасывающие системы стоматологические (слюноотсосы)	Дезинфекция при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях	1,0	60
		2,0	30
		3,0	15
		4,0	5
	Дезинфекция при туберкулезе	3,0*	90
		3,5*	60
Эндоскопы, жесткие, гибкие, медицинские инструменты к ним	Дезинфекция при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях	1,0	60
		2,0	30
		3,0	15
		4,0	5
	Дезинфекция при туберкулезе	2,5*	90
		3,0*	60
		4,5	120
		5,0	90
		5,5	60
		6,0	30

Примечание: * - начальная температура раствора $+45\pm 5^{\circ}\text{C}$, которая в процессе обработки не поддерживается.

Таблица 10

Режимы дезинфекции обуви растворами средства «АСТРАДЕЗ-МАКС»

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Обувь из кожи, ткани, дерматина	0,5	90	Протирание внутренней поверхности
	1,0	60	
Обувь из пластика и резины	1,5	60	Погружение, протирание

Таблица 11

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АСТРАДЕЗ-МАКС»
в отношении плесневых грибов (на модели тест-штамма *Aspergillus niger*)**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, в том числе пол, стены, жесткая мебель, приборы, оборудование, объекты автотранспорта	3,0 4,0	120 90	Двукратная обработка: орошение, протирание
Бельё	3,0 4,0	90 60	Замачивание
Посуда столовая с остатками пищи	3,0 4,0	60 30	Погружение
Посуда лабораторная, аптечная	3,0 4,0	60 30	Погружение
Уборочный материал, инвентарь	3,0 4,0	90 60	Погружение
Резиновые, полипропиленовые коврики	3,0 4,0	120 90	Двукратная обработка: орошение, протирание

Таблица 12

Режимы дезинфекции объектов средством «АСТРАДЕЗ-МАКС» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических организациях и детских учреждениях

Профиль лечебно-профилактического учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические отделения (кроме процедурного кабинета)	0,025 0,05 0,1	90 60 30	Протирание, орошение
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	0,5 1,0	60 30	Протирание или орошение
Туберкулезные лечебно-профилактические учреждения	3,0* 4,0* 6,0 6,5 7,0	90 60 120 90 60	Протирание или орошение
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	-	-	Протирание или орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,25 0,5 1,0	120 60 30	Протирание или орошение
Детские учреждения	0,025 0,05 0,1	90 60 30	Протирание

Примечание: * режим соответствующей инфекции, ** - начальная температура раствора +45±5°C, которая в процессе обработки не поддерживается.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АСТРАДЕЗ-МАКС» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ в ОТНОШЕНИИ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ АНАЭРОБНЫХ, ОСОБО ОПАСНЫХ ИНФЕКЦИЙ БАКТЕРИАЛЬНОЙ ЭТИОЛОГИИ, ПАРАЗИТАРНЫХ ИНВАЗИЙ

4.1. Рабочие растворы средства «АСТРАДЕЗ-МАКС» применяются для дезинфекции поверхностей и объектов, указанных в разделе 1 п.1.8., в отношении возбудителей анаэробных инфекций способами протирания, орошения, замачивания или погружения в растворы средства по режимам, указанным в таблице 13.

Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель, поверхности аппаратов, приборов протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 300 мл/м² или орошают из гидропульты раствором средства из расчета 150 мл/м².

Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) орошают из гидропульты раствором средства из расчета 150 мл/м² или протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 300 мл/м².

Посуду, предметы ухода за больными, игрушки, резиновые коврики, посуду из-под выделений погружают в раствор средства. Белье замачивают в растворах средства.

Изделия медицинского назначения, в том числе одноразового применения, полностью погружают в рабочий раствор средства так, чтобы слой раствора над ними был не менее 1 см. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают в раствор раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

Изделия медицинского назначения одноразового применения, медицинские отходы (перевязочный материал, ватные тампоны, салфетки) после дезинфекции утилизируют (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. № 163 от 09.12.2010 г.).

Уборочный инвентарь замачивают в рабочем растворе средства. По истечении дезинфекционной выдержки его ополаскивают водой и высушивают.

Таблица 13

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «АСТРАДЕЗ-МАКС» при контаминации возбудителями анаэробных инфекций

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности аппаратов, приборов	3,0 4,0	120 60	Протирание
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности аппаратов, приборов	3,0 4,0	120 60	Орошение
Посуда чистая	3,0 4,0	120 60	Погружение
Посуда с остатками пищи	4,0	120	Погружение
Лабораторная посуда	4,0	120	
Белье, загрязненное выделениями	4,0	120	Замачивание
Изделия медицинского назначения из коррозиестойких металлов, стекла, резин, пластмасс	3,0 4,0	120 60	Погружение
Предметы ухода за больными, игрушки	3,0 4,0	120 60	Погружение

Санитарно-техническое оборудование, резиновые коврики	3,0 4,0	120 60	Орошение или протирание
Медицинские отходы	4,0	120	Замачивание
Уборочные материалы	4,0	120	Замачивание

4.2. Рабочие растворы средства «АСТРАДЕЗ-МАКС» применяются для дезинфекции поверхностей и объектов, указанных в разделе 1 п.1.8., в отношении возбудителей особо опасных инфекций бактериальной этиологии (чума, холера, туляремия и др., сибирская язва (спороцидное действие)) способами протирания, орошения, замачивания или погружения в дезинфицирующие растворы средства по режимам, указанным в таблице 14 - 15.

Дезинфекцию поверхностей и объектов в отношении возбудителей сибирской язвы (спороцидное действие средства) в том числе проводят подогретыми до 50°C рабочими растворами средства по режимам, указанным в таблицах 15.

Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель, поверхности аппаратов, приборов протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 300 мл/м² или орошают из гидропульты раствором средства из расчета 150 мл/м².

Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) орошают из гидропульты раствором средства из расчета 150 мл/м² или протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 300 мл/м².

Посуду, предметы ухода за больными, игрушки, резиновые коврики, посуду из-под выделений погружают в раствор средства.

Белье замачивают в рабочем растворе средства.

Изделия медицинского назначения одноразового применения, медицинские отходы (перевязочный материал, ватные тампоны, салфетки) после дезинфекции утилизируют (в соответствие с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. № 163 от 09.12.2010 г.).

Уборочный инвентарь замачивают в рабочем растворе. По истечении дезинфекционной выдержки его ополаскивают водой и высушивают.

Таблица 14

**Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства
«АСТРАДЕЗ-МАКС» при особо опасных инфекциях бактериальной этиологии
(чума, холера, туляремия и др.)**

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель и мягкая, поверхности приборов, аппаратов (в том числе в чистых зонах)	0,05 0,1 0,3 0,5	120 60 30 15	Протирание, орошение или аэрозолирование
Поверхности в помещениях, жесткая мебель и мягкая, поверхности приборов, аппаратов (в том числе в чистых зонах), санитарный транспорт, загрязненные органическими веществами	0,1 0,3 0,5 0,7	120 60 30 15	Протирание, орошение или аэрозолирование
Система вентиляции и кондиционирования	0,05 0,1 0,3 0,5	120 60 30 15	Протирание, орошение или аэрозолирование
Посуда без остатков пищи	0,05 0,1 0,3	120 60 30	Погружение

	0,5	15	
Посуда с остатками пищи	0,3 0,5 0,7	120 60 30	Погружение
Посуда лабораторная (пробирки, пипетки, предметные стекла), резиновые груши, шланги и др. в микробиологических лабораториях	0,3 0,5 0,7	120 60 30	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	0,1 0,3 0,5 0,7	120 60 30 15	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,3 0,5 0,7	120 60 30	Замачивание
Предметы ухода, игрушки	0,1 0,3 0,5 0,7	120 60 30 15	Погружение или орошение
Изделия и инструменты медицинского назначения из любых материалов (в том числе колюще-режущие)	0,05 0,1 0,3 0,5	120 60 30 15	Погружение или замачивание
Кувезы, пеленальные столы, а также все предметы для неонатологических отделений	0,05 0,1 0,3 0,5	120 60 30 15	Протирание, орошение или погружение
Наркозно-дыхательные аппараты, анестезиологическое оборудование	0,05 0,1 0,3 0,5	120 60 30 15	Протирание, орошение или погружение
Медицинские отходы	1,0	120	Заливание двойным по объему количеством раствора средства и перемешивание
Санитарно-техническое оборудование	0,1 0,3 0,5 0,7	120 60 30 15	Протирание или орошение
Жидкие выделения (рвотные массы, фекалии, моча, кровь, сыворотка, смывные воды и другие биологические жидкости)	2,0	120	Заливание двойным по объему количеством раствора средства и перемешивание
Посуда из-под выделений	1,0	120	Погружение
Уборочный инвентарь	0,3 0,5 0,7	120 60 30	Замачивание

Таблица 15

**Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства
«АСТРАДЕЗ-МАКС» при контаминации спорами возбудителей сибирской язвы**

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности аппаратов, приборов	10,0 12,0	120 60	Протирание, орошение
Посуда чистая	12,0	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	12,0	120	Погружение
Посуда лабораторная	12,0	120	Погружение
Белье, загрязненное выделениями	12,0	120	Замачивание
Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин, пластмасс	10,0 12,0	120 60	Погружение
Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин, пластмасс*	4,0 6,0	120 60	Погружение
Предметы ухода за больными, игрушки	10,0 12,0	120 60	Погружение
Медицинские отходы	12,0	120	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование, резиновые коврики	10,0 12,0	120 60	Протирание, орошение
Уборочные материалы	12,0	120	Замачивание

Примечание: * – температура рабочего раствора поддерживалась в ходе обработки на уровне 50°C.

4.3. Рабочий раствор средства дезинфицирующего «АСТРАДЕЗ-МАКС» в концентрации 3,0% (по препарату) и экспозиции 120 минут (2 часа) обладает эффективной *паразитоцидной активностью* (в том числе в отношении цист *Guardia lamblia*, ооцист *Cryptosporidium parvum*, яиц *Ascaris lumbricoides*, онкосфер *Taeniarhynchus saginatus*).

5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АСТРАДЕЗ-МАКС» ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, СОВМЕЩЕННОЙ И НЕ СОВМЕЩЕННОЙ С ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ

5.1. Растворы средства «АСТРАДЕЗ-МАКС» применяют для:

- для **предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией**, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и медицинские инструменты к ним;
- для **предварительной очистки** эндоскопов и инструментов к ним;
- для **предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией**, *ручным и механизированным способами* (в ультразвуковых установках, зарегистрированных в установленном порядке, типа «Медэл», «Ультразст», «Кристалл-5» и т.п.), изделий медицинского назначения из различных материалов, включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся); предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, жестких и гибких эндоскопов, предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к эндоскопам.

5.2. Предстерилизационную очистку (либо окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ), а также предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения, совмещенную с дезинфекцией, растворами средства ручным способом проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях (табл.16-23).

Изделия погружают в рабочий раствор сразу же после их применения. Разъемные изделия погружают в емкости для дезинфекции 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 дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой в течение 5 минут. Каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса (в течение 1 мин).

5.3. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения ручным и механизированным способами (в ультразвуковых установках, зарегистрированных в установленном порядке, типа «Медэл», «Ультразт», «Кристалл-5» и т.п.) (табл. 16-17) осуществляют после их дезинфекции любым зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к применению в ЛПО для этой цели средством, ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями), утвержденной в установленном порядке.

5.4. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения, совмещенную с их дезинфекцией, растворами средства ручным и механизированным способами проводят в соответствии с режимами, приведенным в табл. 21-23.

5.5. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют согласно п.п. 4.1.1.- 4.1.4. СП 3.1.1275-03, в соответствии с режимом, представленным в табл. 18.

5.6. Предстерилизационную очистку эндоскопов, используемых при стерильных эндоскопических манипуляциях, окончательную очистку (перед ДВУ) эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, а также предстерилизационную очистку инструментов к эндоскопам проводят, после их предварительной очистки, *ручным или механизированным способом* в соответствии с режимами, представленным в табл. 17, 19-20.

5.7. Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, совмещенную с их дезинфекцией, растворами средства ручным (механизированным) способом (табл.22–23), проводят в соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», с учетом требований СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения N 1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», при этом необходимо учитывать рекомендации производителей эндоскопического оборудования по его обработке.

5.8. *Отмыв* изделий медицинского назначения после предстерилизационной очистки ручным способом, *не совмещенной с их дезинфекцией*, проводят под проточной питьевой водой в течение 3 минут.

Отмыв изделий медицинского назначения (включая эндоскопы и инструменты к ним) после предстерилизационной очистки ручным способом, *совмещенной с их дезинфекцией*, проводят под проточной питьевой водой в течение 5 минут.

При отмыве необходимо обращать особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

5.9. Растворы средства для проведения предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, можно применять многократно, в течение срока годности рабочих растворов (не более 31 суток). Ориентировочным признаком момента замены рабочих растворов может служить изменение внешнего вида

раствора средства (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка, появление хлопьев и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор средства необходимо заменить.

5.10. Качество предстерилизационной очистки контролируют путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. Методики постановки проб изложены в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения (№ 28-6/13 от 08.06.82г.) и в Методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 26.05.88г.).

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

Таблица 16

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) ручным способом раствором средства «АСТРАДЕЗ-МАКС»

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, имеющих и не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических изделий, имеющих алмазную рабочую часть)	0,15	Не менее 18	15
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; * изделий, имеющих замковые части, каналы или полости.	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 17

Режимы предварительной и предстерилизационной (окончательной) очистки изделий медицинского назначения (включая эндоскопы и инструменты к ним), не совмещенной с дезинфекцией механизированным способом раствором средства «АСТРАДЕЗ-МАКС»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Предварительная очистка*	0,1	Не менее 18	Не нормируется
Ультразвуковая обработка при полном погружении в средство: - инструментов, не имеющих замковых частей	0,1	Не менее 18	5
- медицинских изделий из пластика, стекла, резин			5
- инструментов, имеющих замковые части			10
- жестких и гибких эндоскопов			10
- медицинских инструментов к эндоскопам			10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки			Не нормируется
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: * - для жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним.

Таблица 18

Режим предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом растворами средства «АСТРАДЕЗ-МАКС»

Этапы очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки / обработки на этапе, мин.
Жесткие и гибкие эндоскопы - удаление видимых загрязнений с наружной поверхности эндоскопа, в т.ч. с объектива, тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу; - снятие заглушек и клапанов и погружение их в рабочий раствор средства с обеспечением контакта всех поверхностей с раствором; - промывание каналов эндоскопа водой согласно инструкции производителя эндоскопа. Инструменты к гибким эндоскопам - погружение в рабочий раствор средства с обеспечением полного контакта раствора с ними; - очищение их под поверхностью раствора при помощи тканевой (марлевой) салфетки, не допуская его разбрызгивания; - промывание водой	0,15	Не менее 18	Не нормируется

Таблица 19

Режим предстерилизационной или окончательной очистки, не совмещенной с их дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов *ручным способом* растворами средства «АСТРАДЕЗ-МАКС»

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	0,15	Не менее 18	30
Мойка каждого эндоскопа 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 марлевой (тканевой) салфетки. Жесткие эндоскопы: - каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки; - каналы промывают при помощи шприца	0,15	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 20

Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к эндоскопам *ручным способом* растворами средства «АСТРАДЕЗ-МАКС»

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	0,15	Не менее 18	30
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: - наружной (внешней) поверхности – при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; - внутренних открытых каналов – при помощи шприца	То же	То же	2,0
			1,5

Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	1,0

Таблица 21

Режимы предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) *ручным способом* растворами средства «АСТРАДЕЗ-МАКС»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий из металлов, пластмасс, стекла, резин при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнения им полостей и каналов	1,0*	Не менее 18	60
	2,0*		30
	3,0*		15
	4,0*		5
	3,0**	Не менее 40	90
	3,5**		60
	5,5**	Не менее 18	120
	6,0**		90
	6,5**		60
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:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	
· изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;			0,5
· изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса).	Не нормируется		0,5

Примечание: * на этапе замачивания изделий в рабочих растворах обеспечивается дезинфекция в отношении грамотрицательных и грамположительных *бактерий* (кроме возбудителей туберкулеза); *вирусов* (в отношении возбудителей парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, полиомиелита, аденовирусов, энтеровирусов, ротавирусов, вируса «атипичной пневмонии» (SARS), гриппа, герпеса, вируса гриппа птиц A/H5N1 и проч.) и *патогенных грибов* (включая возбудителей кандидоза и трихофитии); ** на этапе замачивания изделий в рабочих растворах обеспечивается дезинфекция в отношении возбудителей туберкулеза.

Таблица 22

Режимы предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов *ручным способом* растворами средства «АСТРАДЕЗ-МАКС»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату)	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обрабо тки
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнения ими полостей и каналов изделия	1,0*	Не менее 18	60
	2,0*		30
	3,0*		15
	4,0*		5
	2,5**	Не менее 40	90
	3,0**		60
	4,5**	Не менее 18	120
	5,0**		90
	5,5**		60
	6,0**		30
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 марлевой (тканевой) салфетки. Жесткие эндоскопы: - каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки; - каналы промывают при помощи шприца	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания изделий в рабочих растворах обеспечивается дезинфекция в отношении грамотрицательных и грамположительных *бактерий* (кроме возбудителей туберкулеза); *вирусов* (в отношении возбудителей парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, полиомиелита, аденовирусов, энтеровирусов, ротавирусов, вируса «атипичной пневмонии» (SARS), гриппа, герпеса, вируса гриппа птиц А/Н5N1 и проч.) и *патогенных грибов* (включая возбудителей кандидоза и трихофитии); ** на этапе замачивания изделий в рабочих растворах обеспечивается дезинфекция в отношении возбудителей туберкулеза.

Таблица 23

**Режимы предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией,
медицинских инструментов к эндоскопам *ручным способом* растворами средства
«АСТРАДЕЗ-МАКС»**

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату)	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки
Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнения ими полостей и каналов изделия с помощью шприца	1,0*	Не менее 18	60
	2,0*		30
	3,0*		15
	4,0*		5
	2,5**	Не менее 40	90
	3,0**		60
	4,5**	Не менее 18	120
	5,0**		90
	5,5**		60
	6,0**		30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание - наружной (внешней) поверхности при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; - внутренних открытых каналов при помощи шприца	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания изделий в рабочих растворах обеспечивается дезинфекция в отношении грамотрицательных и грамположительных *бактерий* (кроме возбудителей туберкулеза); *вирусов* (в отношении возбудителей парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, полиомиелита, аденовирусов, энтеровирусов, ротавирусов, вируса «атипичной пневмонии» (SARS), гриппа, герпеса, вируса гриппа птиц А/Н5N1 и проч.) и *патогенных грибов* (включая возбудителей кандидоза и трихофитии); ** на этапе замачивания изделий в рабочих растворах обеспечивается дезинфекция в отношении возбудителей туберкулеза.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Приготовление рабочих растворов средства и все работы с ним необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

6.2. При обработке поверхностей в помещениях способом протирания не требуются средства защиты органов дыхания. Работы можно проводить в присутствии пациентов.

6.3. При обработке способом орошения персонал должен использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В; глаз - герметичными очками, рук – резиновые перчатки. Обработку проводить в отсутствии пациентов, после окончания дезинфекции помещение проветривают.

6.4. При проведении любых работ следует избегать попадания средства в рот, глаза и на кожу.

6.5. При проведении всех работ следует соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки вымыть водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время обработки строго запрещается.

6.6. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, не доступных детям, не использовать по истечении срока годности.

7. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

7.1. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

7.2. При попадании средства в глаза – промыть их под струей воды в течение 10-15 мин, при раздражении закапать 30% раствор сульфацила натрия, обратиться к врачу.

7.3. При попадании средства или его растворов в желудок выпить несколько стаканов воды с 15-20 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.

7.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или боржоми). При необходимости следует обратиться к врачу.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «АСТРАДЕЗ-МАКС»

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-разработчиком, средство «АСТРАДЕЗ-МАКС» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах; плотность при 20°C, г/см³; показатель концентрации водородных ионов 1,0% водного раствора средства (рН), массовая доля четвертичных аммониевых соединений (суммарно), %; массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %; массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %.

В табл.24 представлены контролируемые показатели и нормативы по каждому из них.

Таблица 24

Показатели качества дезинфицирующего средства «АСТРАДЕЗ-МАКС»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытания
1.	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом	По п. 8.1.

2.	Плотность при 20°C, г/см ³	1,003 ± 0,006	По п. 8.2.
3.	Показатель концентрации водородных ионов 1,0% водного раствора средства (рН)	10,0 ± 1,0	По п. 8.3.
4.	Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (суммарно), %	18,0 ± 0,3	По п. 8.4.
5.	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил) додециламина, %	8,5 ± 0,5	По п. 8.5.
6.	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	2,5 ± 0,3	По п. 8.6.

Для определения этих показателей фирмой-изготовителем предлагаются следующие методы:

8.1. Определение внешнего вида, цвета, запаха

Внешний вид средства оценивают визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм и вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах определяется органолептическим методом.

8.2. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при температуре 20°C проводят гравиметрическим методом с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

8.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1,0% водного раствора средства

Показатель активности водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550-93 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 рН в соответствии с инструкцией к прибору.

8.4. Определение суммарной массовой доли ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида)

Суммарную массовую долю ЧАС определяют методом двухфазного титрования в щелочной среде с индикатором метиленовым голубым.

8.4.1. Оборудование и реактивы:

- Бюретка 1 - 1 - 2 - 25 – 0,1 по ГОСТ 29251-91.
- Цилиндры 3 - 2 - 50 по ГОСТ 1770-74.
- Колбы мерные 2 - 2 – 100, 2 - 2 - 1000 по ГОСТ 1770-74.
- Пипетки 2 - 2 - 5 по ГОСТ 29169-91.
- Пипетки 2 - 2 - 1 по ГОСТ 29169-91.
- Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336-82.
- Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336-82.
- Натрий лаурилсульфат по сертификату производителя (импортный).
- Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80
- Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-93.
- Хлороформ по ГОСТ 20015-88.
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.4.2. Подготовка к анализу:

8.4.2.1. Приготовление 0,005 М раствора натрия лаурилсульфата.

1,442 г высушенного натрия лаурилсульфата (3 часа при 50 °C) взвешивают с точностью до 4 знака и растворяют в 100 см³ дистиллированной воды. Раствор переводят в литровую мерную колбу и доводят дистиллированной водой до калибровочной метки.

8.4.2.2. Приготовление раствора индикатора:

0,1г индикатора метиленового голубого переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в 40-50 см³ дистиллированной воды и доводят дистиллированной водой до калибровочной метки.

8.4.3. Проведение анализа:

В стаканчик с притертой пробкой берут навеску средства массой около 2,5-2,7 г. Массу анализируемой пробы записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Навеску количественно с помощью дистиллированной воды переносят в мерную колбу вместимостью 250 см³ и доводят объем дистиллированной водой до калибровочной метки.

в коническую колбу с притертой пробкой вносят 15см³ раствора лаурилсульфата натрия, 40см³ дистиллированной воды, 0,1г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу), 15см³ хлороформа, 0,5см³ индикаторного раствора и проводят титрование раствором анализируемого препарата. После прибавления каждой порции анализируемого раствора средства колбу закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. титрование проводят до перехода окраски хлороформного слоя из синей в устойчивую розовую, не проходящую в течение 2-х минут.

8.4.4. Обработка результатов:

Суммарную массовую долю ЧАС (X_1) вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,001805 \cdot 250 \cdot 15 \cdot 100}{m \cdot V}$$

где: 0,001805 – масса алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, мг;

250 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

15 – объем раствора лаурилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, взятый на титрование, см³;

m – масса навески анализируемой пробы, г;

V – объем раствора анализируемой пробы, израсходованный на титрование, см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3 масс.%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 6\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

8.5. Определение массовой N,N-бис(3-аминопропил)додециламина

Третичный амин определяется потенциометрическим титрованием соляной кислотой.

8.5.1. Оборудование и реактивы:

- Цилиндр 3 –2 - 50 по ГОСТ 1770-74.
- Стакан В-2-150 ТС по ГОСТ 25336-82.
- Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.
- Стандарт-титр кислота соляная 0,1н по ТУ 6-09-2540; 0,1н водный раствор соляной кислоты.

– Иономер универсальный марки ЭВ-74.

– Электрод сравнения – вспомогательный электрод ЭВЛ - 1МЗ.

– Измерительный электрод - стеклянный электрод ЭСЛ-43-07.

8.5.2 Проведение анализа:

4 г анализируемого средства помещают в предварительно взвешенный стакан и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. Прибавляют 40 см³ дистиллированной воды и проводят потенциометрическое титрование раствором соляной кислоты.

8.5.3 Обработка результатов:

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина X_2 , %, вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,009967 \cdot V \cdot 1000}{m}, \text{ где}$$

0,009967 - масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации точно с (HCl) = 0,1 моль/дм³, г ;

V-объем раствора соляной кислоты концентрации точно с (HCl) = 0,1 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

m- масса навески анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,1 %.

Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результата анализа ± 3 %, при доверительной вероятности $p=0,95$.

8.6. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

Для количественного определения полигексаметиленгуанидин гидрохлорида применяется метод двухфазного титрования по Эптону. При этом одновременно оттитровывают четвертичные аммониевые соединения, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин и полигексаметиленгуанидин гидрохлорид. Титрование проводят с помощью анионного стандартного раствора (натрия лаурилсульфата) при добавлении смеси из катионного красящего вещества (димидиум-бромид) и анионного красящего вещества (дисульфид голубой VN 150). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ). Зная концентрацию четвертичных аммониевых соединений (п.8.4) и N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (п.8.5) рассчитывают концентрацию полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

8.6.1. Аппаратура, материалы, реактивы.

- Цилиндры 3 - 2 - 50 по ГОСТ 1770-74.
- Колбы мерные 2 - 2 – 250, 2-2-500, 2 - 2 - 1000 по ГОСТ 1770-74.
- Бюретка 5 - 2 - 25 по ГОСТ 29251-91.
- Пипетки 2 - 2 – 10 по ГОСТ 29169-91 и 2 - 2 - 5 по ГОСТ 29227-91.
- Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336-82.
- Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336-82.
- Натрий лаурилсульфат по сертификату производителя (импортный).
- Димидиум - бромид по сертификату производителя (импортный).
- Дисульфид голубой VN 150 по сертификату производителя (импортный).
- Хлороформ по ГОСТ 20015-88.
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.
- Спирт этиловый ректификованный по ГОСТ Р 51652-2000.
- Кислота серная по ГОСТ 14262-78, концентрированная.

8.6.2. Подготовка к анализу.

8.6.2.1. Приготовление 0,005 М раствора натрия лаурилсульфата.

Раствор готовят по 8.4.2.1.

8.6.2.2. Приготовление раствора индикатора.

500 мг димидиум-бромида точно взвешивают на аналитических весах и растворяют в 30 см³ горячего 10% по объему раствора этанола. Аналогично растворяют 250 мг дисульфида голубого VN 150. Оба раствора переводят в мерную колбу вместимостью 250 см³ и доводят объем 10% водным раствором этанола до калибровочной метки.

8.6.2.3. Приготовление кислотного индикаторного раствора.

20 см³ раствора индикатора переливаются в мерную колбу вместимостью 500 см³, в которую предварительно налито 200 см³ дистиллированной воды. После добавления 3 см³ серной кислоты дополняют дистиллированной водой. Полученный

таким образом раствор кислотного индикатора нужно предохранять от света и хранить не более 7 дней.

8.6.3. Проведение анализа.

Для проведения анализа используют раствор средства «АСТРАДЕЗ-МАКС», приготовленный в п.8.4.3.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 10 см³ этого раствора, 50 см³ хлороформа и 20 см³ свежеприготовленного раствора кислотного индикатора и проводят титрование 0,005 М раствором натрия лаурилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрия лаурилсульфата колбу закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. титрование проводят до окрашивания хлороформного слоя в сиреневый цвет.

8.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигесаметилenguанидин гидрохлорида (X₃) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,000885 \cdot (V_{\text{СУМ}} - V_{\text{ЧАС}} - V_{\text{ТА}}) \cdot P \cdot 100}{m}, \text{ где}$$

$$V_{\text{ЧАС}} = \frac{X_1 \cdot m}{0,001805 \cdot P \cdot 100}$$

$$V_{\text{ТА}} = \frac{X_2 \cdot m}{0,000625 \cdot P \cdot 100}$$

0,000885 – масса полигесаметилenguанидин гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³, г;

V_{СУМ} – объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³, израсходованный на титрование четвертичных аммониевых соединений, N,N-бис(3-аминопропил) додециламина и полигесаметилenguанидин гидрохлорида, см³;

V_{ЧАС} – рассчитываемый объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³, израсходованный на титрование четвертичных аммониевых соединений, см³;

X₁ – массовая доля четвертичных аммониевых соединений, определённая по п.8.4.4.

V_{ТА} – рассчитываемый объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³, израсходованный на титрование N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, см³;

X₂ – массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина определённая по п.8.5.3.

P – кратность разведения анализируемой пробы;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3 масс.%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ±5% при доверительной вероятности P=0,95.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1. Транспортирование. Средство «АСТРАДЕЗ-МАКС» перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта (по ГОСТ 19433-88), в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки.

9.2 Хранение. Средство в упакованном виде хранят в закрытой таре производителя, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте, вдали от источников тепла, окислительно-восстановительных веществ, в проветриваемом помещении при температуре от -20°C до +40°C, отдельно от пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

10. МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

При случайной утечке больших количеств средства при уборке следует использовать: индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В или промышленный противогаз. При уборке пролившегося средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки и т.п.) и отправить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.