Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ» ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора.

академик РАМН, профессор

Покровский В.И.

15 » Word 2011 r

УТВЕРЖДАЮ

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

> Лыплаков В.И. 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 61/11

по применению дезинфицирующего средства «Астрадез[®]-НУК» (ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия) для целей дезинфекции и стерилизации

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Астрадез®-НУК» (ЗАО Центр Профилактики«Гигиена-Мед», Россия) для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭРоспотребнадзора); ИЛЦ НИИ вирусологии имени Д.И.Ивановского Минзравсоцразвития России (ИЛЦ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского); ИЛЦ ФГУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ИЛЦ ФГУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора), ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед».

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); НосикД.Н., НосикН.Н., Дерябин П.Г. (ИЛЦ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского); ГерасимовВ.Н., Любаева Е.В., Храмов М.В. (ИЛЦ ФГУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора); Шанин А.А., Долинская И.В. (ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебнопрофилактических организаций, работников дезинфекционных станций, других организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Астрадез®-НУК» (концентрат) представляет собой бесцветную прозрачную подвижную жидкость сзапахом уксусной кислоты. В качестве действующих веществ содержит перекись водорода $(23,0\pm3,0\%)$ и надуксусную кислоту $(5,0\pm1,5\%)$, в том числе стабилизатор и другие функциональные компоненты. pH 1% раствора средства составляет $2,85\pm0,35$ ед.Средство хорошо смешивается с водой.

Срок годности средства составляет 1 год при условии хранения в темном месте в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0° до плюс 30°С.

Срок годности рабочих растворов составляет 3 суток при условии хранения в темном месте при температуре не выше $+30^{\circ}$ C.

1.2. Средство обладает *бактерицидной* активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза, особо опасных инфекций — чумы, холеры, туляремии, сибирской язвы, возбудителей анаэробных инфекций), *спороцидной* активностью, *вирулицидными* свойствами (в том числе в отношении вирусов полиомиелита, парентеральных гепатитов, иммунодефицита человека; гриппа, в т.ч. гриппа H5N1, H1N1; герпеса, аденовирусов, Коксаки, ЕСНО и пр.), *фунгицидной* активностью в отношении патогенных грибов возбудителей кандидозов и трихофитии.

Средство не оказывает фиксирующего действия на органические вещества.

Рабочие растворы средства «Астрадез-НУК» в концентрациях до 5.0 % по препарату (до0.25% по НУК) не оказывают коррозирующего действия на стоматологические и хирургические инструменты из различных материалов (без поврежденного никелированного или антикоррозионного покрытия), не вызывают нарушения работоспособности подвижных соединений медицинских изделий.

1.3. Средство «Астрадез[®]-НУК» по степени воздействия на организм по 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 парентеральном введении (в брюшную полость) относится 4 классумалотоксичных веществ(по классификации

К.К.Сидорова); при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях в виде паров высоко опасное (2 класс опасности по степени летучести), оказывает выраженное местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз. Средство не обладает сенсибилизирующими свойствами.

Рабочие растворы (0,025-0,5% по НУК) при однократном контакте с кожей не оказывают местно-раздражающего действия, вызывают раздражение верхних дыхательных путей и слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для перекиси водорода - 0.3 мг/м³(2 класс опасности), ОБУВ паров надуксусной кислоты - 0.2 мг/м³ (ГН 2.2.5.2308-07).

- 1.4. Средство «Астрадез®-НУК» предназначено для применения
 - в <u>лечебно-профилактических организациях</u>:
- для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов (Внимание! Средство не предназначено для дезинфекции или стерилизации гемодиализаторов);
- дезинфекции ДЛЯ изделий медицинского назначения, TOM числе стоматологических хирургических инструментов, изготовленных ИЗ коррозионностойких сталей, высоколегированных жаростойких и жаропрочных марок сталей, сплавов цветных металлов, в том числе из титановых и алюминиевых сплавов, полимерных материалов, стоматологических материалов и изделий (оттиски и зубопротезные заготовки из керамики, металлов, пластмасс, оттиски из полиэфирной смолы), жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидозы, трихофитии) этиологии;
 - для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;
- для стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним;
- при проведении дезинфекции в очагах особо опасных и анаэробных инфекций:
- для обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, предметов ухода за больными, изделий медицинского назначения, игрушек, санитарно-технического оборудования, резиновых ковриков;
- для обеззараживания посуды, белья, предметов ухода за больными, медицинского инвентаря;
 - для обеззараживания посуды из-под выделений;
 - для обеззараживания уборочного материала и медицинских отходов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

- 2.1. Рабочие растворы средства готовят в пластмассовых, стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях путем разведения его питьевой водой, соответствующей требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества».
- 2.2. Расчетное количество средства, отобранное мерником, вносят в питьевую воду (при температуре от 5° C до 25° C) с последующим перемешиванием раствора.

Объем средства «Астрадез[®]-НУК» для приготовления рабочего раствора необходимой концентрации (по НУК) рассчитывают по формулам: $V_{\rm HYK}(1)$ и $V_{\rm B}$ (2), либо находят по табл. 1.

$$V_{\rm HYK} = \frac{c_{\rm p} \cdot V_{\rm p} \cdot \rho_{\rm p}}{x_{\rm HyK} \cdot \rho_{\rm HyK}}, \, (1)$$

где C_p - требуемая концентрация НУК в рабочем растворе, %;

 V_p – требуемый объем рабочего раствора, дм³,

 $\rho_{p}\,$ - плотность рабочего раствора средства, равная 1,0кг/дм $^{3};$

X_{нук} - исходная концентрация НУК в средстве «Астрадез®-НУК»

 $P_{\text{нук}}$ - средняя плотность средства..«Астрадез®-НУК», принятая равной 1,12 кг/дм 3 .

Для расчета объема воды V_B , дм³ (л), используют следующую формулу:

$$V_{\rm B} = V_{\rm p} - V_{\rm HVK}, (2)$$

где V_p – требуемый объем раствора , дм 3 (л);

 $V_{\rm HУK^-}$ объем средства «Астрадез $^{^{\circ}}$ -НУК», необходимый для достижения заданной концентрации НУК.

Пример расчета при приготовлении рабочего раствора

Из средства с концентрацией HYK = 5.5% и плотностью при $20^{\circ}C = 1.12$ г/см³ необходимо приготовить 1 дм³ рабочего раствора с концентрацией 0.1%.

Подставляя в расчетные формулы (1) и (2) соответствующие значения, получаем:

$$V_{HVK} = \frac{0.1 \cdot 1000 \cdot 1.0}{5.5 \cdot 1.12} = 16 \text{ cm}^3$$

 $V_B = 1000 \text{ cm}^3 - 16 \text{ cm}^3 = 984 \text{ cm}^3$

Таким образом, для приготовления 1 дм 3 рабочего раствора с концентрацией НУК 0,1% из средства «Астрадез $^{\text{®}}$ -НУК», содержащего 5, 5% НУК и имеющего плотность 1,120 г/см 3 , необходимо взять 16см 3 средства «Астрадез $^{\text{®}}$ -НУК» и 984 см 3 воды.

Таблица 1

Расчетные данные для приготовления 1 л рабочих растворов средства «Астрадез $^{\text{®}}$ -НУК» при различных концентрациях НУК* в средстве

\\\ Тетридез	TIS IC// IIPI	passiii iiibiz	т концентра	циих нтэ те	вередетве		
	Объемы средства** и воды (мл) для приготовления 1 л рабочего раствора при содержании НУК в средстве						
Концентрация рабочего	* * * * * * * * * * * * * * * * * * *						
раствора по НУК, %	3,5%		5,0%		6,5%		
	Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода	
0,025	6,5	993,5	4,5	995,5	4,0	996,0	
0,05	13,0	987,0	9,0	991,0	7,0	993,0	
0,10	25,5	974,5	18,0	982,0	14,0	986,0	
0,15	38,0	962,0	27,0	973,0	20,5	979,5	
0,20	51,0	949,0	36,0	964,0	27,5	972,5	
0,25	64,0	936,0	45,0	955,0	34,0	966,0	
0,30	76,5	923,5	54,0	946,0	41,0	959,0	
0,40	102,0	898,0	71,5	928,5	55,0	945,0	
0,50	127,5	862,5	89,0	911,0	69,0	931,0	

Примечания: * - допустимый интервал концентрации НУК в средстве $(5,0\pm1,5)\%$ (п. 8.1.); ** - объем средства рассчитан с учетом средней плотности средства, равной $1,120 \text{ г/см}^3$.

Не допускается хранение рабочих растворов средства в резервуарах из черного стекла, цветных металлов и их сплавов.

2.3. Приготовление рабочего (3% по препарату) раствора средства для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов происходит непосредственно в аппарате путем разведения средства деминерализованной водой в соотношении 1:34 с помощью пропорционального насоса.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Астрадез®-НУК» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ КОНТУРА ЦИРКУЛЯЦИИ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ

3.1. При использовании средства для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов следует руководствоваться инструкцией по эксплуатации аппаратов и рекомендациями фирмы-изготовителя.

- 3.2. Дезинфекцию контура проводят после каждого сеанса гемодиализа по программе «Дезинфекция».
- 3.3. Для проведения дезинфекции средство «Астрадез[®]-НУК» автоматически дозировано всасывается в аппарат через приводную трубку и смешивается с деминерализованной водой.
- 3.4. При работе аппарата по программе «Дезинфекция» происходит автоматическая циркуляция рабочего раствора средства по замкнутому контуру аппарата. Время дезинфекции –10 минут при скорости протока раствора через контур не менее 500 мл/мин.
- 3.5. После окончания дезинфекции проводится обязательный отмыв аппарата от раствора дезинфицирующего средстваочищенной водой в автоматическом режиме; время отмыва –25 минут.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Астрадез[®]-НУК» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

- 4.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов, а также стерилизацию изделий медицинского назначения проводят растворами средства«Астрадез $^{\text{®}}$ НУК» в соответствии с режимами, представленными в табл. 2.
- 4.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

Сразу после использования изделия медицинского назначения (до дезинфекции) при необходимости очищают с их наружной поверхности, удаляя видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; каналы и полости изделий тщательно промывают водой с помощью шприца или другого приспособления. Разъемные изделия предварительно разбирают. При выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, смывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам.

Изделия медицинского назначения погружают в рабочий раствор средства «Астрадез®-НУК»; у изделий, имеющих каналы, последние тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) рабочим раствором средства. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Дезинфицирующий раствор должен покрывать изделия не менее чем на 1 см.

Примечание.Средство применяют для дезинфекции и стерилизации только тех эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими перекись водорода и надуксусную кислоту.

По окончании дезинфекции изделия отмывают последовательно в двух водах по 3 минуты в каждой.

Режимы дезинфекционной обработки изделий медицинского назначения представлены в табл.2.

4.3. Дезинфекцию гибких и жестких, эндоскопов и инструментов к ним после применения при манипуляциях у инфекционного больного, а также ДВУ эндоскопов, проводят в соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», с учетом требований санитарно-

эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения N 1 к санитарно-эпидемиологическим правилам СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

Эндоскопы и инструменты к ним сразу после использования подлежат предварительной очистке ручным способом, не допуская подсыхания на них загрязнений. Соблюдая противоэпидемические меры, рабочую часть эндоскопа протирают салфеткой, увлажненной моющим раствором, удаляя видимые загрязнения. Гибкий эндоскоп погружают в моющий раствор, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором. Жесткий эндоскоп перед очисткой разбирают на детали, после чего также погружают в раствор моющего средства. Инструменты к эндоскопам после полного погружения в моющий раствор, очищают под поверхностью раствора при помощи салфеток. Каналы инструментов промывают с помощью шприца или иного приспособления.

После окончания предварительной очистки эндоскопы и инструменты к ним промывают водой в соответствии с Инструкцией по применению используемого для очистки средства.

Перед ДВУ эндоскопы подвергают предварительной и окончательной очистке (по методике предстерилизационной очистки) специально предусмотренными для этой цели зарегистрированными средствами в соответствии с утвержденными Инструкциями по применению.

<u>Примечание:</u> Плохо отмытые остаточные количества средств, использованных для предстерилизационной или окончательной очистки эндоскопов, могут снизить эффективность средства.

Дезинфекцию, а также ДВУ эндоскопов осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. С изделий, подвергнутых соответствующей очистке перед погружением в раствор средства удаляют остатки влаги (высушивают). Изделия полностью погружают в раствор средства, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Дезинфекцию и ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в табл. 2.

Режим отмыва эндоскопов. После окончания дезинфекционной выдержки эндоскопы извлекают из рабочего раствора средства, удаляя его из каналов, и переносят в стерильную емкость состерильной, а при ее отсутствии - с прокипяченной питьевой При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01. Емкости, используемые для ДВУ продезинфицированных эндоскопов остатков средства, предварительно OT стерилизуют паровым методом. Воду для отмыва стерилизуют либо паровым либо обрабатывают путем фильтрации через специальные фильтры. При методом, отсутствии стерильной воды допускается кипятить воду в течение 30 мин.

Изделия отмывают последовательно в двух водах по 3минуты в каждой.

После промывания эндоскопа из всех его каналов удаляют воду, пропуская через них воздух под давлением. Использованная для промывания каналов эндоскопа вода не должна попадать в емкость с чистой водой. Для более полного удаления остатков влаги из каналов эндоскопов может использоваться 70%-ный этиловый спирт путем пропускания 50 мл его через каналы с помощью шприца.

Продезинфицированные эндоскопы хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

4.4. Для дезинфекции изделий медицинского назначения, ДВУ эндоскопов, прошедших соответствующую предварительную очистку, рабочий раствор средства «Астрадез®-НУК» может быть использован многократно, если его внешний вид не

изменился, в период срока годности раствора (3 суток). При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения срока годности.

Во избежание разбавления раствора в него следует погружать только изделия медицинского назначения, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости.

4.5. Стерилизацию изделий медицинского назначения с помощью рабочего раствора средства «Астрадез®-НУК» проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. Емкости для проведения стерилизации предварительно стерилизуют паровым методом. При проведении стерилизации все манипуляции осуществляют в асептических условиях. Режим стерилизации изделий медицинского назначения приведен в табл.2.

Изделия, прошедшие предстерилизационную очистку погружают в средство, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими при погружении несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замка. После погружения изделий средство толщина его слоя над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные ёмкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

При отмывании изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее, чем 3:1. Емкости и воду, используемые при отмывке простерилизованных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом. Изделия отмывают последовательно в двух водах по 3минуты в каждой. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмывке пропускают не менее 20 мл стерильной воды, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления, изделия перекладывают в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения стерилизованных изделий - не более трех суток.

Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

4.6. Для стерилизации изделий медицинского назначения рабочий раствор средства «Астрадез®- НУК» можно использовать многократно, если его внешний вид не изменился, в период срока годности раствора (3 суток). При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения срока годности.

Во избежание разбавления раствора в него следует погружать только изделия медицинского назначения, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости.

Таблица 2 Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения растворами средства «Астрадез®-НУК»

		Режим обработки			
Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий медицинского назначения	Температур а раствора, ⁰ C	Концентрация раствора (по НУК),%	Время выдержки, мин	
Дезинфекция: при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях, особо опасных инфекциях бактериальной этиологии (чума, холера, туляремия), при грибковых инфекциях (кандидозах)	из пластмасс, резин, стекла,		0,1	15	
при вирусных, бактериальных (включая туберкулез), грибковыхинфекциях (кандидозы, дерматофитии)	коррозионностойких металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	Не менее 18	0,1 0,2	30 15	
при анаэробных инфекциях			0,15 0,20	120 60	
при сибирской язве			0,25 0,3	120 60	
Дезинфекция: • при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и кандидозах	Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним (после применения у	Не менее 18	0,1	15	
• при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах	инфекционных больных)		0,1 0,2	30 15	
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы	Не менее 18	0,25 0,3 0,5	30 15 5	
Стерилизация	Изделия из пластмасс, силиконовой резины, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Не менее 18	0,25 0,3	120 60	

5.ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Астрадез®-НУК» ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДЕЗИНФЕКЦИИ В ОЧАГАХ АНАЭРОБНЫХ ИНФЕКЦИЙ

ВАЖНО! Растворы средства «Астрадез®-НУК» применяют при проведении дезинфекции специально обученным персоналом (в отсутствии других лиц, пациентов) с обязательным применением индивидуальных средства защиты органов дыхания, кожных покровов и глаз.

Обработку поверхностей и объектов проводят по режимам, приведенным в табл.3.

- 5.1. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель, поверхности аппаратов, приборов протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета $150 \, \mathrm{mn/m}^2$.
- 5.2. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 150 мл/м^2 .
- 5.3. Посуду, предметы ухода за больными, игрушки, резиновые коврики, посуду изпод выделений погружают в дезинфицирующий раствор средства. Белье замачивают в дезинфицирующий раствор средства.
- 5.4. Изделия медицинского назначения погружают в рабочий раствор средства «Астрадез®-НУК»; у изделий, имеющих каналы, последние тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) рабочим раствором средства. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Дезинфицирующий раствор должен покрывать изделия не менее чем на 1 см (табл.2).

Изделия после дезинфекции отмывают последовательно в двух водах по 3 минуты в каждой. Изделия одноразового применения после дезинфекции утилизируют.

- 5.5. Уборочный инвентарь, материал замачивают в растворе средства «Астрадез В-НУК». По истечении дезинфекционной выдержки его ополаскивают водой и высушивают.
- 5.6. Медицинские отходы (перевязочный материал, ватные тампоны, салфетки) погружают в раствор дезинфицирующего средства «Астрадез®-НУК»и после дезинфекции утилизируют.

Таблица 3 Режимы дезинфекции растворами средства «Астрадез®-НУК» при анаэробных инфекциях

Объект обеззараживания		центрация	Время	Способ
1		твора, %	обеззараживания,	обеззараживания
	ПО	по	МИН	
	НУК	препарату		
Поверхности в помещениях, жесткая	0,15	3,0	120	Протирание
мебель, поверхности аппаратов, приборов	0,20	4,0	60	
Посуда без остатков пищи		3,0	120	Погружение
Посуда с остатками пищи		4,0	120	Погружение
Белье, загрязненное выделениями		4,0	120	Замачивание
Предметы ухода за больными, игрушки		3,0	120	Погружение
	0,20	4,0	60	
Санитарно-техническое оборудование,	0,15	3,0	120	Протирание
резиновые коврики	0,20	4,0	60	
Медицинские отходы	0,20	4,0	120	Замачивание
Уборочные материалы		4,0	120	Замачивание

6.ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Астрадез®-НУК» ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ В ОЧАГАХ ОСОБО ОПАСНЫХ ИНФЕКЦИЙ

ВАЖНО! Растворы средства «Астрадез®-НУК» применяют при проведении заключительной дезинфекции специально обученным персоналом (в отсутствии других лиц, животных) с обязательным применением индивидуальных средства защиты органов дыхания, кожных покровов и глаз (в очагах сибирской язвы - с применением противогаза и противочумного костюма).

- 6.1. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель, поверхности аппаратов, приборов протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 150 мл/m^2 , или орошают из гидропульта раствором средства из расчета 300 мл/m^2 (табл.4 5).
- 6.2. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) орошают из гидропульта раствором средства из расчета 300 мл/м² или протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 150 мл/м².
- 6.3. Посуду, предметы ухода за больными, игрушки, резиновые коврики, посуду изпод выделений погружают в дезинфицирующий раствор средства.
 - 6.4. Белье замачивают в дезинфицирующем растворе средства.
- 6.5. Изделия медицинского назначения погружают в рабочий раствор средства «Астрадез®-НУК»; у изделий, имеющих каналы, последние тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) рабочим раствором средства. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Дезинфицирующий раствор должен покрывать изделия не менее чем на 1 см (табл.2).

Изделия после дезинфекции отмывают последовательно в двух водах по 3 минуты в каждой. Изделия одноразового применения после дезинфекции утилизируют.

- 6.6. Уборочный инвентарь, материал замачивают в растворе средства «Астрадез®-НУК».
- 6.7. Медицинские отходы (перевязочный материал, ватные тампоны, салфетки) погружают в раствор дезинфицирующего средства «Астрадез®-НУК»и после дезинфекции утилизируют.

Таблица 4

Режимы дезинфекции растворами средства «Астрадез-НУК» при особо опасных инфекциях бактериальной этиологии (чума, холера, туляремия)

Объект обеззараживания	Концентрация	Концентрация	Время	Способ
	раствора по	раствора по	обеззараживания,	обеззараживания
	НУК, %	препарату, %	МИН	
Поверхности в помещениях,	0,0035	0,07	120	Протирание или
жесткая мебель,	0,005	0,1	60	орошение
поверхности приборов,	0,01	0,2	30	
аппаратов				
Посуда чистая	0,0035	0,07	120	Погружение
	0,005	0,1	60	
	0,01	0,2	30	
Посуда с остатками пищи	0,025	0,5	120	Погружение
Посуда лабораторная	0,025	0,5	120	Погружение
Белье, загрязненное	0,025	0,5	120	Замачивание
выделениями				
Предметы ухода за	0,005	0,1	120	Погружение или

больными, игрушки	0,01	0,2	60	орошение
	0,015	0,3	30	
Медицинские отходы	0,025	0,5	120	Замачивание
Санитарно-техническое	0,005	0,1	120	Протирание или
оборудование	0,01	0,2	60	орошение
	0,015	0,3	30	
Уборочный инвентарь,	0,025	0,5	120	Замачивание
материал				

Таблица 5 Режимы дезинфекции растворами средства «Астрадез-НУК» при сибирской язве

Объект обеззараживания	Концентрация	Концентрация	Время	Способ
	раствора по	раствора по	обеззараживания,	обеззараживания
	НУК, %	препарату, %	МИН	
Поверхности в	0,25	5,0	120	Протирание или
помещениях, жесткая	0,3	6,0	60	орошение
мебель, поверхности				
аппаратов, приборов				
Посуда чистая	0,25	5,0	120	Погружение
Посуда с остатками	0,3	6,0	120	Погружение
пищи				
Посуда лабораторная	0,3	6,0	120	Погружение
Белье, загрязненное	0,3	6,0	120	Замачивание
выделениями				
Предметы ухода за	0,25	5,0	120	Погружение
больными, игрушки	0,3	6,0	60	
Санитарно-техническое	0,25	5,0	120	Орошение
оборудование,	0,3	6,0	60	
резиновые коврики				
Медицинские отходы	0,3	6,0	120	Замачивание
Уборочный инвентарь, материал	0,3	6,0	120	Замачивание

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

7.1. Меры предосторожности при применении растворов средства для дезинфекции в очагах особо опасных инфекций, в очагах анаэробных инфекций также см. разделы 5 и 6.

К работе допускаются лица, не имеющие повышенную чувствительность к химическим средствам и медицинских противопоказаний к данной работе, не страдающие аллергическими заболеваниями, прошедшие обучение, инструктаж по безопасной работе с моющими и дезинфицирующими средствами и оказанию первой помощи при случайных отравлениях.

- 7.2. Приготовление рабочих растворов и работу со средством следует проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении. При всех работах со средством необходимо избегать разбрызгивания и попадания средства и его растворов на кожу и в глаза. Все работы следует проводить в рабочей одежде с защитой кожи рук перчатками из ПВХ, с защитой глаз герметичными очками.
- 7.3. При проведении всех работ следует соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки моют водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время обработки строго запрещается.
 - 7.4. Не принимать внутрь!

- 7.5. Емкости с растворами средства для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения должны быть закрыты.
- 7.6. Средство следует хранить в темном, сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей и вдали от кислот, щелочей, компонентов тяжелых металлов, восстанавливающих и органических веществ, сильных окислителей при температуре 0°С +30°С, отдельно от продуктов питания. Средство едкое, негорючее, но способствующее горению; при несоблюдении правил хранения и перевозки взрывоопасно! Под влиянием прямого солнечного света и тепла происходит распад перекисных компонентов с выделением кислорода, который стимулирует горение.

Не использовать средство по истечении срока годности.

- 7.7. Меры защиты окружающей среды. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные (поверхностные или подземные) воды и в канализацию. Слив в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде, не смешивая с другими химическими веществами.
- 7.8. При случайном разливе больших количеств средства, рабочих растворов, уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты: для кожи рук резиновые перчатки, для глаз защитные очки, для органов дыхания –универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ60М с патроном марки «В» или промышленный противогаз. При уборке пролившегося средства: его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель). Не использовать горючие материалы (например, стружку), затем нейтрализовать (используя соду, бикарбонат) и остатки смыть большим количеством воды.

8. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 8.1. При раздражении органов дыхания (першение в горле, 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). Следует обратиться к врачу.
- 8.2. При попадании средства или его рабочего раствора на незащищенную кожу необходимо немедленно смыть их большим количеством воды с мылом. Смазать кожу смягчающим кремом.
- 8.3. При попадании средства или рабочего раствора в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут (веки удерживать раскрытыми) и сразу обратиться к окулисту.
- 8.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды мелкими глотками. Активированный уголь не принимать! Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

9. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 9.1.Дезинфицирующее средство «Астрадез®-НУК» выпускается во флаконах вместимостью 1л или канистрах вместимостью 5, 10, 20, 30, 200 дм³ или другой таре из полимерных материалов с крышкой, имеющей клапан избыточного давления, по действующей нормативной документации производителя.
- 9.2. Транспортирование средства в оригинальных упаковках производителя всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары (по ГОСТ 19433-88).

9.3. Хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 0° до $+30^{\circ}$ С.

10.ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Астрадез®-НУК»

10.1. Контролируемые показатели и нормы

Согласно нормативной документации (ТУ 9392-055-74666306-2010) средство «Астрадез®-НУК» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл. 6.

Таблица 6 Нормируемые показатели качества средства «Астрадез®-НУК»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Методы испытаний
1	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей с запахом уксусной кислоты	По п.10.2.
2	Плотность средства при $+20$ °C, г/см ³	1,12± 0,02	По п.10.3.
3	Показатель концентрации водородных ионов 1% водного раствора средства, рН	2,8 ± 0,3	По п.10.4.
4	Массовая доля перекиси водорода, %	$23,0 \pm 3,0$	По п.10.5.
5	Массовая доля надуксусной кислоты, %	$5,0 \pm 1,5$	По п.10.6.

10.2.Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид контролируют визуально.

10.2.1. Оборудование, материалы и реактивы.

- пробирки типа П2 диаметром 14 или 16 мм ГОСТ 25336-82;
- цилиндр мерный вместимостью 25 см³ ГОСТ 25336-82;
- вода дистиллированная ГОСТ 6709-72.

10.2.2. Проведение контроля.

Анализируемое средство объемом 15.0 ± 0.5 см³ и дистиллированную воду такого же объема, отмеренные цилиндром, помещают в одинаковые пробирки и сравнивают в проходящем свете. Продукт соответствует требованиям настоящего стандарта, если он не отличается от дистиллированной воды.

Запах определяется органолептическим методом.

10.3. Определение плотности при $+20^{\circ}$ С, г/см³

Определение плотности при +20°C проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1.-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

10.4. Определение показателя активности водородных ионов (pH) 1% водного раствора средства, pH

Показатель активности водородных ионов (pH)средства измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 "Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (pH)".

10.5. Определение массовой доли перекиси водорода, %

Определение массовой доли перекиси водорода В проводят средстве перманганатометрическим титрованием.

10.5.1. Оборудование, реактивы и растворы.

- весы лабораторные 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
 - колба мерная по ГОСТ 25336-82 вместимостью 100 см³;
 - цилиндр мерный по ГОСТ 25336-82 вместимостью 50 см 3 ;
 - пипетки по ГОСТ 20292-74 вместимостью 1, 10 см³;
 - бюретка по ГОСТ 20292-74 вместимостью 25 см^3 ;
 - колбы конические по ГОСТ 25336-82 вместимостью 250 см 3 ;
 - калий марганцовокислый, стандарт-титр, 0,1н по ГОСТ 20490;
- кислота серная "х.ч.", "ч.д.а." по ГОСТ 4204-77, разбавленная 1 : 4 (по объему);
 - вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

10.5.2. Проведение анализа.

Отобранный пипеткой 1 см³ анализируемого раствора, переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, доводят до метки дистиллированной водой – раствор 1.

Раствор 1 объемом 10 см³ переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, содержащую 20 см³ разбавленного раствора серной кислоты, перемешивают и титруют 0.1н раствором марганцовокислого калия до розовой окраски, не исчезающей в течение минуты. Одновременно проводят контрольный опыт в тех же условиях и с тем же количеством реактивов, но без добавления средства.

10.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю перекиси водорода ($X_{H_2O_2}$) в процентах вычисляют по формуле: $X_{H_2O_2} = \frac{\left(V-V_1\right)\cdot 0.0017\cdot 10}{V_2\cdot \rho}\cdot 100\,,$

$$X_{H_2O_2} = \frac{(V - V_1) \cdot 0,0017 \cdot 10}{V_2 \cdot \rho} \cdot 100,$$

V– объем раствора марганцовокислого калия концентрации точно C (1/5) $KMnO_4$) = 0,1н, израсходованный на титрование анализируемого раствора, см³;

 V_1 – объем раствора марганцовокислого калия концентрации точно $C(1/5\ KMnO_4)$ = 0.1н, израсходованный на титрование в контрольном опыте, см³;

 V_2 – объем средства, взятый для анализа, см³;

0,0017 – массовая доля перекиси водорода, соответствующая раствору марганцовокислого калия концентрации точно C (1/5 $KMnO_4 = 0.1$ н);

10 – коэффициент, учитывающий разбавление;

 ρ – плотность средства (среднее значение 1,12), г/см³.

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 составляет 0.15% при доверительной вероятности P = 0.95.

10.6. Определение массовой доли надуксусной кислоты, %

Массовую долю надуксусной кислоты определяют йодометрическим титрованием после предварительного оттитровывания перекиси водорода.

10.6.1. Оборудование, реактивы и растворы

- колба мерная по ГОСТ 25336-82 вместимостью 1000 см³:
- пипетка по ГОСТ 20292-74 вместимостью 10 см^3 :
- бюретка по ГОСТ 20292-74 вместимостью 10 см^3 ;
- колбы конические по ГОСТ 25336-82 вместимостью 250 см 3 ;

- натрий углекислый "х.ч.", "ч.д.а." по ГОСТ 83-79 или натрий углекислый кислый "х.ч. ", "ч.д.а." по ГОСТ 199-78;
- калий йодистый "х.ч." по ГОСТ 4232-77, водный раствор с концентрацией 10%:
- натрий серноватистокислый 5-водный (тиосульфат натрия), стандарт-титр 0,1н, ТУ 2642-001-33813273-97;
- крахмал растворимый по ГОСТ 10163-76, водный раствор с концентрацией 0,5%;
 - вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

10.6.2. Проведение анализа.

После определения содержания перекиси водорода (п. 6.1.4) к оттитрованной пробе в колбе прибавляют 1 г углекислого натрия (или кислого углекислого натрия), встряхивают до прекращения выделения пузырьков углекислого газа, прибавляют 10 см^3 раствора калия йодистого и выдерживают в темноте 10 минут. Затем содержимое колбы титруют 0.01н раствором тиосульфата натрия до светло-желтой окраски, добавляют $2-3 \text{ см}^3$ раствора крахмала и продолжают титровать синий раствор до обесцвечивания.

10.6.3. Обработка результатов.

Массовую долю надуксусной кислоты (X_{HYK}) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{HVK} = \frac{V_3 \cdot 0,0038 \cdot 10}{V_2 \cdot \rho} \cdot 100$$

где V_3 - объем раствора тиосульфата натрия концентрации точно 0,01н, израсходованный на титрование, см³;

 V_2 – объем средства, взятый для анализа, см³;

0,0038 — массовая доля надуксусной кислоты, соответствующая раствору тиосульфата натрия концентрации точно 0,1н, г/см³;

10 – коэффициент, учитывающий разбавление;

 ρ - плотность средства (среднее значение 1,12), г/см³.

За результат принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0.3%, при доверительной вероятности P=0.95.