

СОГЛАСОВАНО

Директор

ФБУН НИИ Дезинфектологии

Роспотребнадзора

д.м.н., профессор



Н.В.Шестопалов

«\_\_\_»

2014 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы-

производителя

«Химическая фабрика Др. Вайгерт

ГмбХ & Ко.КГ», Германия

Исполнительный директор

ООО «Др Вайгерт сервис», Россия

А.В.Зинковецкий

«\_\_\_» 2014 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства

«неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active) фирмы

«Химическая фабрика Др. Вайгерт ГмбХ & Ко. КГ»

(Chemische Fabric DR WEIGERT CmbH & Co KG), Германия,

для дезинфекции, очистки и стерилизации медицинских инструментов,

включая жесткие и гибкие эндоскопы

G ✓

Москва, 2014 г.

Шестопалов  
М. -  
Зинковецкий

**ИНСТРУКЦИЯ**  
 по применению дезинфицирующего средства  
 «неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active) фирмы  
 «Химическая фабрика Др. Вайгерт ГмбХ & Ко. КГ»  
 (Chemische Fabric DR WEIGERT GmbH &Co KG), Германия,  
 для дезинфекции, очистки и стерилизации медицинских инструментов,  
 включая жесткие и гибкие эндоскопы

Инструкция разработана ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора.

Авторы: Федорова Л.С., Левчук Н.Н., Панкратова Г.П., Крылов А.В.

## 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active) фирмы «Химическая фабрика Др. Вайгерт ГмбХ & Ко. КГ» (Chemische Fabric DR WEIGERT GmbH &Co KG), Германия, представляет собой слегка желтоватые гранулы, содержащие перкарбонат натрия—40-60%, тетраацетилэтилендиамин—10-30% и лимонную кислоту—10-30%, а также компоненты, обеспечивающие моющие и другие свойства. Действующими веществами (ДВ) являются перекись водорода (ПВ) и надуксусная кислота (НУК), образующиеся при растворении средства в воде.

Массовая доля перекиси водорода —7,5-9,5%, надуксусной кислоты—13-17%. Показатель активности водородных ионов (рН) 2% водного раствора средства составляет  $8,5\pm0,5$ .

Срок годности средства составляет 2 года в невскрытой упаковке производителя при соблюдении температурного режима хранения от 0°С до плюс 25°С. Срок годности рабочих растворов составляет 7 суток при условии положительного значения тест- полоски при контроле не менее 2 раз в день.

Средство расфасовано: в картриджи по 100 г, пластиковые емкости по 1,5, 2,0, 5,0 кг.

1.2 Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза—тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (Коксаки, ЕCHO, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа типа А, в т.ч. A H5NI, A H1NI, адено-вирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), грибов рода Кандида, дерматофитов, моющими свойствами, а также спороцидным действием.

1.3 Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных при нанесении на кожу; при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 4 классу мало токсичных веществ (по классификации К.К.Сидорова); по классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести к 4 классу мало опасных веществ; обладает местно-раздражающим действием на кожу и выраженным на глаза (возможно

повреждение роговицы), обладает сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

перекись водорода – 0,3 мг/м<sup>3</sup>, надуксусная кислота- 0,2 мг/м<sup>3</sup>,  
перкарбонат натрия - 2 мг/м<sup>3</sup>

1.4 Средство предназначено:

для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические, в том числе врачающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (коррозионностойкие металлы, резины, пластмассы, стекло) ручным способом;

дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические, в том числе врачающиеся, инструменты из коррозионностойких металлов в ультразвуковых установках УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «Elmasonic S120H» механизированным способом;

предстерилизационной очистки не совмещенной с дезинфекцией медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические, в том числе врачающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (коррозионностойкие металлы, резины, пластмассы, стекло) ручным способом;

предстерилизационной очистки не совмещенной с дезинфекцией медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические, в том числе врачающиеся, инструменты) из коррозионностойких металлов механизированным способом;

предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним;

окончательной очистки эндоскопов перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ);

ДВУ эндоскопов;

стерилизации медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические, в том числе врачающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (коррозионностойкие металлы, резины, пластмассы, стекло) ручным способом.

## **2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА**

2.1 Рабочие растворы готовят в эмалированной (без повреждения эмали), пластмассовой или стеклянной посуде путем тщательного растворения соответствующего количества средства в питьевой воде, имеющей температуру плюс 22-24<sup>0</sup>С. Рабочий раствор готов к использованию после полного растворения гранул порошка (таблица 1).

**ВНИМАНИЕ!** Указанная температура (плюс 22-24<sup>0</sup>С) питьевой воды для приготовления рабочих растворов требуется для лучшего растворения гранул порошка «неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active). Нельзя при приготовлении рабочих растворов использовать воду, имеющую температуру выше 25<sup>0</sup>С, или подогревать.

Не допускается контакт рабочих растворов с латунью и медью, не имеющих защитных гальванических покрытий.

Таблица 1— Приготовление рабочих растворов средства.

Раствор, л	Концентрация рабочего раствора, %	
	1	2
Требуемое количество гранул, г/ пакетов		
5		100/1
10	100/1	200/2
20	200/2	400/4
30	300/3	600/6

### 3 ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

3.1 Средство применяют для обеззараживания объектов, указанных в п.1.4.

Средство используют способом погружения.

3.1 Предстерилизационную очистку медицинских изделий и окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ), в том числе при совмещении с дезинфекцией, ручным способом проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

3.2 Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.3 Предстерилизационную очистку изделий (окончательную очистку эндоскопов – перед ДВУ), не совмещенную с дезинфекцией, проводят в соответствии с режимами, указанными в таблицах 3-6, после их дезинфекции раствором средства «неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active) или любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических организациях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией.

3.4. Предварительную и предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, а также окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил

СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» изменения и дополнения №1 к ним (СП 3.1.2659-10), методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют согласно п.п. 3.1.-3.6. МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.

Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ проводят аналогично предстерилизационной очистке эндоскопов (при совмещении или без совмещения с ней).

3.5 При обработке инструментов механизированным способом при размещении изделий в загрузочных корзинах ультразвуковых установок УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «Elmasonic S120H» соблюдают следующие правила:

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

При использовании ультразвуковой установки УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» ванну наполняют рабочим раствором средства, погружают загрузочную корзину с инструментами в ванну. Ванну закрывают крышкой и нажимают кнопку включения ультразвуковых генераторов. По окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматическое) снимают крышку с корпуса установки и извлекают загрузочную корзину (крышку чашки Петри) из рабочего раствора. Вынимают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой водой.

Перед размещением загрузочной корзины с инструментами в мойку ультразвуковой установки «Elmasonic S120H» её наполняют рабочим раствором средства, нажимают кнопку «on/off» и проводят дегазирование рабочего раствора в течение 5 минут (включают кнопку «degas» на передней панели мойки). По истечении времени дегазирования повторно нажимают кнопку «degas». После этого загрузочную корзину устанавливают в резервуар мойки ультразвуковой, закрывают резервуар крышкой, набирают на таймере тре-

буемое время ультразвуковой обработки, нажимают кнопку «sweep» (включение функции оптимизации распределения звукового поля в рабочем растворе средства в резервуаре), а затем нажимают кнопку запуска/остановки ультразвуковой обработки (включение ультразвуковых генераторов). По истечении времени ультразвуковой обработки происходит автоматическое отключение ультразвуковых генераторов.

3.6 После окончания обработки рабочим раствором изделия извлекают из емкости (загрузочной корзины ультразвуковой установки), помещают в пластмассовую емкость и отмывают от остатков раствора проточной питьевой водой с тщательным промыванием всех каналов: изделия из металлов и стекла, изделия из резин и пластмасс – не менее 5 мин. Затем проводят ополаскивание дистиллированной водой.

3.7 Растворы средства для дезинфекции и предстерилизационной (окончательной) очистки могут быть использованы многократно в течение срока годности (7 суток), если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида раствора по сравнению с первоначальным (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) его необходимо заменить.

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

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства приведены в таблице 2.

3.9 Предстерилизационную очистку медицинских изделий ручным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в таблицах 3–5.

3.10 Предстерилизационную очистку медицинских изделий механизированным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 6.

3.11 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения ручным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в таблицах 7–9.

3.12 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения механизированным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 10.

Таблица 2 – Режимы дезинфекции медицинских изделий растворами средства «неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active)

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки <sup>1</sup>		Способ обработки
		Концентрация по препарату, %	Время обеззараживания, мин	
Медицинские изделия (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) из коррозионно-стойких металлов, резин, пластмасс, стекла	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы)	1,0	10	Погружение
		2,0	5	
	Вирусные, бактериальные включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	1,0	30	
		2,0	15	
Медицинские изделия (включая хирургические и стоматологические инструменты) из коррозионно-стойких металлов	Вирусные, бактериальные включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	1,0	20	Погружение в ультразвуковые мойки «Elmasonic S 120 H» или «УЗВ-10/150-TH-РЭЛТЕК»
		2,0	10	
Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	1,0	15	Погружение
		2,0	10	
Дезинфекция высокого уровня		2,0	10	

Примечание—Знак (<sup>1</sup>) означает, что температура рабочих растворов не менее 18<sup>0</sup>С.

Таблица 3 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active) ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий: <ul style="list-style-type: none"> <li>• изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических зеркал с амальгамой);</li> <li>• изделий, имеющих замковые части, каналов или полостей, кроме щипцов стоматологических и зеркал с амальгамой;</li> <li>• стоматологические щипцы и зеркала с амальгамой</li> </ul>	0,40 0,50 0,75	Не менее 18	5,0 8,0 10,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: <ul style="list-style-type: none"> <li>• изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей в том числе вращающихся;</li> <li>• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости</li> </ul>	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		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 4 – Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active) ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	10,0
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание  ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> <li>инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;</li> <li>внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;</li> <li>наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки</li> </ul> ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> <li>каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>каналы промывают при помощи шприца</li> </ul>	0,5	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

Таблица 5 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active) ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препаратору), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	10,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	0,5	То же	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	0,5

Таблица 6 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов из коррозионно-стойких металлов растворами средства «неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active) в ультразвуковых установках УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «Elmasonic S120H» механизированным способом

Этапы обработки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке хирургических и стоматологических инструментов из коррозионно-стойких металлов: • инструментов, не имеющих замковых частей;	0,4	Не менее 18	5,0
	0,5		10,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Таблица 7–Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active) ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий:	1,0 <sup>1</sup>	Не менее 18	30,0
	2,0 <sup>1</sup>		15,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	0,5 1,0
• изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;			
• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			
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—Знак (') означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.			

Таблица 8 – Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active) ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	1,0 <sup>1</sup>	Не менее 18	15,0
	2,0 <sup>1</sup>		10,0
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание  ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> <li>• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;</li> <li>• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;</li> <li>• наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки</li> </ul> ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> <li>• каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>• каналы промывают при помощи шприца</li> </ul>	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	To 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 – Знак (') означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.			

Таблица 9—Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active) ручным способом

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препаратору), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	1,0 <sup>1</sup>	Не менее 18	15,0
	2,0 <sup>1</sup>		10,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	To же	2,0 2,0
• наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки;			
• внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца			
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—Знак (') означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.			

Таблица 10–Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов из металлов растворами средства «неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active) в ультразвуковых установках УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «Elmasonic S120H» механизированным способом

Этапы обработки	Режимы обработки			
	Концентрация рабочего раствора (по препаратору), %	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки, мин	
Ультразвуковая обработка в установке хирургических и стоматологических инструментов из коррозионно-стойких металлов	1,0 <sup>1</sup>	Не менее 18	20,0	
	2,0 <sup>2</sup>		10,0	
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0	
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5	
Примечание—Знак <sup>(1)</sup> означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.				

#### 4 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

4.1 Растворы средства применяют для стерилизации медицинских изделий из коррозионностойких металлов, резин, пластмасс, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним).

4.2 Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивание от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкциями (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

4.3 Стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», изменения и дополнения №1 к ним (СП 3.1.2659-10), методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

4.4 Стерилизацию проводят в стерильных пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор. Изделия погружают в рабочий раствор аналогично, указанному в п. 3.2.

Стерилизацию изделий осуществляют согласно одному из режимов, указанных в таблице 11.

4.5 При проведении стерилизации все манипуляции выполняют, соблюдая асептические условия.

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

Отмываемые изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Изделия отмывают последовательно в двух водах (в отдельных стерильных емкостях) по 5 мин в каждой для изделий из металлов и стекла и по 10 мин каждое для изделий из резин и пластика с тщательным промыванием всех каналов. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса при каждом отмыте пропускают не менее 20 мл стерильной воды, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Емкости и воду, используемые при отмыте простерилизованных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

4.6 Отмытые от остатков средства изделия извлекают из воды, помещают в стерильную простыню, удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней.

Срок хранения простерилизованных изделий – не более трех суток.

4.7 Растворы средства для стерилизации изделий медицинского назначения могут быть использованы многократно в течение срока годности (7 суток), если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида раствора по сравнению с первоначальным (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) его необходимо заменить.

Таблица 11 – Режимы стерилизации медицинских изделий раствором средства «неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active)

Вид изделий	Режим стерилизации		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки в рабочем растворе, мин
Изделия из коррозионностойких металлов, резин, пластмасс, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты)	1,0	Не менее 20	90
	2,0		45

## **5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

5.1 К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

5.2. При работе со средством необходимо избегать попадания средства на кожу и в глаза. Приготовление рабочих растворов средства следует проводить с использованием защитных очков и резиновых перчаток.

5.3. Все работы с рабочими растворами следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.4. Средство следует хранить в темном месте отдельно от лекарственных препаратов, недоступном детям.

## **6 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

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

6.2. При попадании средства в глаза сразу промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости следует обратиться к врачу.

6.3. При попадании средства на кожу смыть его водой.

6.4. При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды мелкими глотками, активированный уголь не применять! Рвоту не вызывать! При необходимости следует обратиться к врачу.

## **7 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

7.1 Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном, сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, вдали от кислот, щелочей, компонентов тяжелых металлов, восстанавливающих и органических веществ, сильных окислителей при температуре от 0°C до плюс 25°C, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

7.2 При соблюдении указанных выше условий хранения средство сохраняет свои свойства не менее 24 месяцев со дня изготовления.

7.3 В аварийной ситуации при рассыпании средства следует механически сбрасывать его (избегая пыления) и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды. Смыв в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде. При уборке рассыпанного средства необходимо использовать спецодежду, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (перчатки резиновые), глаз (защитные очки), органов дыхания – противопылевой респиратор или респиратор типа «Лепесток».

7.4 Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7.6. Транспортировка средства возможна любыми видами транспорта в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

## 8 ЭКСПРЕСС-КОНТРОЛЬ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

8.1 В практических условиях для экспресс-контроля концентрации приготовленных и используемых рабочих растворов дезинфицирующего средства применяются индикаторные тест-полоски в соответствии с рекомендациями «Инструкции по применению тест-полосок для дезинфицирующего средства «неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active).

Тест-полоски и инструкцию по их применению поставляет изготовитель средства «неодишер Септо Актив» (neodisher Septo Active).