

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

« 28 » сентября 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

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

В.И.Цыплаков

« 28 » сентября 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 059/11

по применению дезинфицирующего средства

«АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» производства

ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия,
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки

Москва, 2011 г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства
«АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ»
ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия,
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки

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); ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н. (ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского), Герасимов В.Н., Герасимова Ю.В., Потемкина В.А., Храмов М.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ); Шанин А.А., Долинская И.В. (ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций, в том числе акушерских стационаров, в инфекционных очагах, на санитарном транспорте, многопрофильных лабораторий; детских учреждений; учреждений паллиативного ухода, социального обеспечения; пенитенциарных учреждений; на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, в учреждениях культуры, отдыха, спорта, на предприятиях общественного питания и торговли, для работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, персонала объектов МО и МЧС, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» (далее по тексту средство) представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого или голубого цвета с запахом отдушки. В качестве действующих веществ содержит N,N-бис-(3-аминопропил) додециламин – $7,1 \pm 0,1\%$; N,N-дидецил-N,N-диметиламмоний хлорид – $3,5 \pm 0,3\%$, а так же неионогенный ПАВ и другие функциональные компоненты. Показатель концентрации водородных ионов 1,0 % водного раствора средства $10,0 \pm 1,0$ ед.

1.2. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет. Срок годности рабочих растворов составляет 28 суток при условии хранения в закрытых емкостях в темном месте.

1.3. Средство обладает *бактерицидной* активностью в отношении грамотрицательных бактерий (в том числе *Salmonella* spp., *Ps. aeruginosa*, возбудителей легионеллеза) и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на культурах тест-штаммов *Mycobacterium* B₅, *Mycobacterium terrae* DSM 43227), *вирулицидной* (в том числе в отношении вирусов энтеральных, парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ротавирусов, аденовирусов, риновирусов, вирусов гриппа, в том числе типа А H1N1, H5N1, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, вируса атипичной пневмонии, герпеса, цитомегаловирусной инфекции) и *фунгицидной* активностью (в отношении возбудителей кандидоза и трихофитии, плесневых грибов – тестировано на культурах тест-штаммов *Aspergillus niger*, *Mucor* spp.), а также 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.

Средство нельзя смешивать с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.4. Средство по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, при парентеральном введении и нанесении на кожу к 4 классу мало опасных веществ. При ингаляции в насыщающих концентрациях по степени летучести средство относится к малоопасным веществам. Водные растворы средства не оказывают местно-раздражающего действия на кожу при однократных аппликациях, при многократных аппликациях - вызывают сухость кожных покровов. Растворы средства в концентрации 3,0 – 5,0% вызывают умеренное раздражение слизистой оболочки глаз при нанесении на конъюнктиву.

Рабочие растворы средства в виде аэрозоля в режимах применения способом орошения оказывают раздражающее действие на слизистые оболочки органов дыхания и глаз.

Средство не обладает сенсibiliзирующим и кумулятивным действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны для N,N-бис- (3-аминопропил) додециламина и для N,N-дидецил-N,N-диметиламмоний хлорида составляет 1,0 мг/ м³ (аэрозоль 2 класс опасности).

1.5. Средство предназначено для применения:

✓ в лечебно-профилактических организациях (ЛПО), в том числе в акушерских стационарах, в клинических, микробиологических и прочих лабораториях, детских учреждениях; в учреждениях паллиативного ухода, социального обеспечения; пенитенциарных учреждениях; в инфекционных очагах, на объектах санитарного транспорта; на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, офисы, парикмахерские, массажные и косметические салоны, салоны красоты, фитнес-центры, прачечные, клубы, бани, общественные туалеты и пр.), в учреждениях культуры, отдыха (в том числе санаторно-курортного), спорта (спортивные и культурно-оздоровительные комплексы, бассейны, кинотеатры и др.), учреждениях социального обеспечения, пенитенциарных, на объектах МО и МЧС, на предприятиях общественного питания и торговли (в том числе потребительских рынках), на объектах автотранспорта в т.ч. для перевозки пищевых продуктов

при инфекциях бактериальной (включая туберкулез) и грибковой этиологии

• **для профилактической, текущей и заключительной дезинфекции:**

- поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, мягкой мебели, ковровых покрытий, обивочных тканей, в том числе загрязненных кровью и другими биологическими жидкостями, выделениями;
- дезинфекции медицинского оборудования (в т.ч. куветы, комплектующие детали наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования и пр.);
- санитарно-технического оборудования (включая ножные ванны);
- белья (нательного, постельного, спецодежды и пр.);
- обеззараживания медицинских отходов класса Б и В, в т.ч. инфекционных (кроме отделений 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;

- обеззараживания многоразовых сборников неинфицированных отходов класса А (не имеющих контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными) отделений ЛПО, в т.ч. инфекционных (кроме отделений особо опасных инфекций) отделений, дерматовенерологических, фтизиатрических, микологических лабораторий;
- обеззараживания контейнеров для транспортировки на утилизацию инфицированных медицинских отходов класса Б и В (кроме отделений особо опасных инфекций);
- обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов;
- посуды столовой (в том числе однократного использования перед утилизацией); предметов для мытья посуды;
- посуды лабораторной (в том числе однократного использования перед утилизацией);
- предметов ухода за больными, игрушек, средств личной гигиены, в том числе загрязненных кровью и другими биологическими жидкостями, выделениями;
- уборочного материала и инвентаря, резиновых, полипропиленовых ковриков;
- для обеззараживания 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 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, мультизональных сплит-систем, крышных кондиционеров, вентиляционных фильтров, воздуховодов;
- для дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороуборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов; для борьбы с плесневыми грибами на поверхностях, белье, посуде, в том числе лабораторной и аптечной;
- для заправки сливных бачков туалетов, обеззараживания содержимого накопительных баков автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинах автономных туалетов и биотуалетов;

✓ **в лечебно-профилактических организациях** для целей:

- дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты из металлов, резины, пластмасс, стекла; жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним), комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, специальных инструментов из различных материалов (маникюрных, педикюрных, косметических и т.п.), отсасывающих систем стоматологических установок, плевательниц, стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых и др. материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс;
- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся), жесткие и гибкие эндоскопы и

инструменты к ним); специальных инструментов из различных материалов (маникюрных, педикюрных, косметических и т.п.);

- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из различных материалов, включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся), ручным и механизированным (в ультразвуковых установках, зарегистрированных в установленном порядке) способом;

- предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным и механизированным способом;

- предстерилизационной (окончательной) очистки жестких и гибких эндоскопов и медицинских инструментов к ним ручным и механизированным способами (в УЗ установках, зарегистрированных в установленном порядке);

✓ для проведения **генеральных уборок** в лечебно-профилактических организациях и детских учреждениях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

2.1 Растворы средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» готовят в емкости из любого материала (стеклянные, пластмассовые, эмалированные без повреждения эмали) путем смешивания средства с питьевой водой комнатной температуры в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ»

Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Количества средства и воды (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора			
	1 л		10 л	
	средство	вода	средство	вода
0,05	0,5	999,5	5	9995
0,1	1	999	10	9990
0,15	1,5	998,5	15	9985
0,2	2	998	20	9980
0,3	3	997	30	9970
0,5	5	995	50	9950
1,0	10	990	100	9900
1,5	15	985	150	9850
2,0	20	980	200	9800
2,5	25	975	250	9750
3,0	30	970	300	9700
4,0	40	960	400	9600
4,5	45	955	450	9650
5,0	50	950	500	9500

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

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

3.2. *Поверхности в помещениях* (жесткую мебель, пол, стены, оборудование и т.п.) протирают мягкой тканью, смоченной раствором средства при норме расхода 100 мл/м² поверхности; орошают раствором с помощью гидропульта, автомакса, распылителя типа «Квазар», добиваясь равномерного смачивания, при норме расхода на одну обработку не менее 150 мл/м². После обработки способом орошения в помещении следует провести влажную уборку.

Для борьбы с плесневыми грибами поверхности и объекты подлежат двукратной обработке: сначала орошают рабочим раствором средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ», после чего обрабатывают способом протирания соответствующим раствором средства. Режимы дезинфекции различных поверхностей и объектов представлены в табл. 10.

Дезинфекцию *объектов автотранспорта* проводят по режимам при бактериальных инфекциях (табл. 2) и осуществляют способом протирания 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 протирания 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 (табл. 2, 3, 4, 5, 10).

Обработку объектов в помещениях способом протирания можно проводить в присутствии пациентов.

После обработки способом орошения помещение проветривают в течение 1 часа.

3.3. *Мягкую мебель, ковровин* протирают мягкой тканью или щеткой, смоченной в растворе средства. При обработке напольных ковровых покрытий и мягкой мебели расход средства при однократной обработке составляет 100 мл/м². При двукратной: 100 мл/м² - при первой обработке, 100 мл/м² - при повторной обработке. При трехкратной – 100 мл/м² при первой и по 100 мл/м² - при повторных обработках (табл.2). Двукратную или трехкратную обработку проводят с интервалом 15 минут.

3.4. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» представлены в таблицах 2 - 10.

3.5. *Санитарно-техническое оборудование* протирают мягкой тканью, смоченной в растворе средства, чистят щеткой или ершом при норме расхода 100 мл/м² поверхности, либо обрабатывают способом орошения из расчета 150 мл/м².

3.6. Для дезинфекции систем кондиционирования воздуха и систем вентиляции рабочие растворы средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» применяют способами протирания, орошения, замачивания или погружения по режимам, указанным в таблицах 7-8.

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 150 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.

3.7. Резиновые, полипропиленовые *коврики* погружают в раствор средства, протирают или орошают. Нормы расхода раствора средства при протирании 100 мл на 1 м² поверхности, 150 мл на 1 м² поверхности для распылителя типа «Квазар». По окончании дезинфекционной выдержки их прополаскивают и высушивают.

Для заливки *ковриков дезинфекционных* в лечебно-профилактических организациях используют 2,0% раствор средства (по препарату) при последующей замене раствора дезинфицирующего средства каждые три дня.

3.8. Столовую *посуду* (освобождают от остатков пищи) полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 1 комплект. По окончании дезинфекционной выдержки посуду промывают проточной водой в течение 3 мин.

Предметы для мытья посуды погружают в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки их прополаскивают и высушивают.

3.9. *Лабораторную посуду* (пробирки, пипетки, предметные стекла, плашки, резиновые трубки и т.п.) погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки прополаскивают проточной водой в течение 3 минут.

3.10. *Белье* замачивают в растворе из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают.

3.11. *Предметы ухода за больными, игрушки, средства личной гигиены* полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства или протирают мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой. Мелкие игрушки полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства (емкость закрывают крышкой), крупные – протирают мягкой тканью, смоченной в растворе, или орошают рабочим раствором средства. После окончания дезинфекционной выдержки их тщательно промывают проточной водой в течение 3 минут.

3.12. Дезинфекцию *обуви* из резины, пластмасс и других полимерных материалов проводят способом погружения в раствор, препятствуя их всплытию. После дезинфекции их промывают водой (табл.9).

3.13. *Уборочный материал* и инвентарь замачивают в растворе средства, инвентарь замачивают или протирают мягкой тканью, смоченной в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.

3.14. 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 3 мин проточной водой, каждый раз пропуская воду через каналы изделия. Каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса (в течение 1 мин).

3.15. Дезинфекция эндоскопов, медицинских инструментов к гибким эндоскопам 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.

3.16. Дезинфекцию изделий медицинского назначения (ИМН) при различных инфекциях проводят по режимам, указанным в табл.6.

Дезинфекцию специальных инструментов из различных материалов (маникюрные, педикюрные, косметические, расчески и т.п.) осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, по режимам, рекомендованным для изделий медицинского назначения.

Для дезинфекции растворы средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» могут использоваться многократно до изменения их внешнего вида раствора (помутнение, изменение цвета, появление хлопьев и т.д.), но не более 28 суток.

3.17. *Оттиски, зубопротезные заготовки* из различных материалов 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.6.) По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой в течение 3 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»), используя 2,0% или 3,0% рабочий раствор средства при экспозиции 60 или 30 минут соответственно. 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. Режимы *дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой*, изделий медицинского назначения представлены в **Разделе 4** настоящей Инструкции по применению.

3.20. 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.

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 кувета его необходимо выключить, опорожнить водяной бачок увлажнителя, в случаях, предусмотренных инструкцией по эксплуатации кувета, поменять фильтры отверстия кабины, через которое в кувет поступает воздух. Дезинфекцию поверхностей куветов проводят способом протирания, различных приспособлений - погружением в растворы средства по режиму, рекомендованному при вирусных инфекциях – 2,0% (по препарату) раствором средства при выдержке в течение 60 минут, с последующим промыванием проточной питьевой водой в течение 3 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 смывания 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.

3.21. *Медицинские отходы* (использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны, изделия медицинского назначения однократного применения перед утилизацией и т.п.) класса Б и В 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 растворе средства, после необходимой экспозиции утилизируют (табл.12). Дезинфекция контейнеров для сбора и удаления медицинских отходов проводится способом протирания, погружения по режиму, представленному в табл.3.

Отходы на объектах коммунально-бытовой службы (в салонах красоты, парикмахерских и т.п.), в т.ч. изделия однократного применения - накладки, шапочки, инструменты и прочее полностью погружают в рабочий раствор средства (табл.4). По окончании дезинфекционной выдержки их утилизируют.

3.22. *Биологические выделения* (мокрота, рвотные массы, моча, жидкость после ополаскивания зева и др.), остатки пищи при бактериальных (в том числе туберкулезе), вирусных и грибковых инфекциях собирают в емкости и заливают дезинфицирующим раствором (табл.3, 4). Емкости закрывают крышкой. По окончании дезинфекции выделения утилизируют.

Емкости из-под выделений (мокроты и др.) погружают в раствор средства (табл.3). Емкость закрывают крышкой на время дезинфекционной выдержки. По окончании дезинфекции емкости из-под выделений промывают проточной питьевой водой, а посуду однократного использования утилизируют.

Все работы, связанные с обеззараживанием выделений, необходимо проводят с защитой рук резиновыми перчатками.

3.23. 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/м².

3.24. Заправка сливных бачков *биотуалетов* проводится чистой водопроводной водой с добавлением средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» в зависимости от количества первоначально налитой в бачок воды из расчета в среднем 20 - 25 мл средства на 10-15 литров воды.

Для цели обеззараживания, дезодорации и промывки унитаза, раковины и другие поверхности в кабинках *автономных туалетов* следует промывать или протирать мягкой тканью, смоченной 0,5% (разведение 1:200) или 1,0% (разведение 1:100) раствором средства, либо орошать поверхности при последующей экспозиции в течение 60 или 30 минут соответственно.

Заправка сливных бачков, с целью смыва и обеззараживания остаточных количеств экскрементов в унитазах, производится средством «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» в рабочих концентрациях 0,1%-0,2% при последующей экспозиции после обработки соответственно в течение 60 и 30 минут. Рабочие растворы средства готовят непосредственно в смывном бачке путем добавления средства и воды в количествах, соответствующих объемам бачков.

Для обеззараживания (консервации) отходов в чистый накопительный бак автономного туалета перед началом эксплуатации заливают 200 мл концентрата и 10 л воды на каждые 100 л емкости бака. При заполнении бака отходами на 75% емкости бака, производят его опорожнение, согласно Инструкции по эксплуатации и обслуживанию туалетной системы. После слива отходов баки-сборники промывают водой или (для более эффективной очистки) 2%-ным раствором средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ».

3.25. При проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических организациях и детских учреждениях предварительно отодвигают от стен мебель, поверхности в помещениях, поверхности приборов, мебель обрабатывают растворами средства способом протирания или орошения (кроме детских учреждений) (табл. 11). Уборка после дезинфекции не требуется, так как средство обладает моющим действием.

3.26. Дезинфекцию на предприятиях общественного питания, коммунальных объектах (гостиницы, общежития, клубы, столовые и другие общественные места) и объектах автотранспорта рекомендуется проводить по режимам при бактериальных инфекциях (табл. 2).

3.27. В учреждениях социального обеспечения, паллиативного ухода, в пенитенциарных учреждениях дезинфекцию проводят по режимам при туберкулезе (табл.3.).

3.28. В парикмахерских, банях, бассейнах, спортивных комплексах, санпропускниках, общественных туалетах дезинфекцию проводят по режимам при грибковых инфекциях (табл. 5).

Таблица 2

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ»
при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза)**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, на объектах автотранспорта, санитарного транспорта, жесткая мебель	0,05	120	Протирание, орошение
	0,1	90	
	0,15	60	
	0,2	30	
	0,3	15	
	0,5	5	
Наружные поверхности кузевов при ежедневной уборке	0,15	60	Протирание
	0,2	30	
	0,3	15	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	1,0	240	Однократное протирание
		120	Двукратное протирание
		60	Трехкратное протирание
Предметы ухода за больными, игрушки, средства личной гигиены*	1,0	90	Погружение, протирание, орошение
	1,5	60	
Посуда без остатков пищи	0,1	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	1,0	60	Погружение
	1,5	30	
Предметы для мытья посуды	1,0	90	Погружение
	1,5	60	
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,0	90	Замачивание
	1,5	60	

Лабораторная посуда*	1,0	60	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	0,5 1,0	60 30	Протирание, орошение
Уборочный материал	1,0 1,5	90 60	Погружение
Мусоропроводы, мусоросборники, мусороуборочное оборудование	1,0	60	Орошение

Примечание: * - объекты, не загрязненные кровью и другими биологическими субстратами

Таблица 3

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» при туберкулезе (тестировано в т.ч. на культуре тест-штамма M.terrae DSM 43227)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, на объектах санитарного транспорта, жесткая мебель	2,0 3,0 4,0	60 30 15	Протирание, орошение
Предметы ухода за больными, игрушки, средства личной гигиены	2,0 3,0	60 30	Погружение, протирание, орошение
Посуда без остатков пищи	1,0 2,0	60 30	Погружение
Посуда с остатками пищи	3,0 4,0 5,0	120 90 60	Погружение
Предметы для мытья посуды	3,0 4,0 5,0	120 90 60	Погружение
Белье не загрязненное выделениями	2,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,0 3,0 4,0	120 90 60	Замачивание
Лабораторная посуда	2,0 3,0	60 30	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	3,0 4,0	60 30	Протирание, орошение
Уборочный материал, резиновые, полипропиленовые коврики	2,0 3,0 4,0	120 90 60	Погружение
Моча, жидкость после ополаскивания зева	2,0 3,0	60 30	Смешивание выделений с раствором средства в соотношении 1:1
Мокрота	3,0 4,0 5,0	240 120 60	Смешивание мокроты с раствором средства в соотношении 1:2
Рвотные массы, остатки пищи	4,0 5,0	90 60	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:2
Емкости из-под выделений, контейнеры для сбора медицинских отходов	4,0 5,0	90 60	Протирание, погружение

Таблица 4

**Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства
«АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» при вирусных инфекциях**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, на объектах санитарного транспорта, жесткая мебель	1,0	120	Протирание, орошение
	1,5	90	
	2,0	60	
	3,0	30	
Поверхности кузовов	1,0	120	Протирание
	1,5	90	
	2,0	60	
	3,0	30	
Предметы ухода за больными, игрушки, средства личной гигиены	1,0	120	Протирание, орошение
	1,5	90	
	2,0	60	
	3,0	30	
Посуда с остатками пищи	3,0	60	Погружение
Белье, загрязненное выделениями	3,0	60	Замачивание
Лабораторная посуда	2,0	60	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	протирание или орошение
Уборочный материал, резиновые коврики	3,0	60	Погружение
Отходы на объектах коммунально-бытовой службы	3,0	60	Погружение
Моча, жидкость после ополаскивания зева	4,0	60	Смешивание выделений с раствором средства в соотношении 1:1
Мокрота	4,0	60	Смешивание мокроты с раствором средства в соотношении 1:2
Рвотные массы, остатки пищи	4,0	60	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:2
Емкости из-под выделений, контейнеры для сбора медицинских отходов	4,0	60	Протирание, погружение

Таблица 5

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства
«АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» при кандидозах и трихофитии**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, на объектах автотранспорта, жесткая мебель	1,0	120	Протирание, орошение
	1,5	60	
	2,0	30	
	2,5	15	
Предметы ухода за больными, игрушки, средства личной гигиены	1,5	90	Протирание, погружение, орошение
	2,0	60	
	2,5	30	

Посуда без остатков пищи*	0,5	60	Погружение
	1,0	30	
	1,5	15	
Посуда с остатками пищи*	1,0	120	Погружение
	1,5	90	
	2,0	60	
	2,5	30	
Белье, не загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание
	1,5	30	
	2,0	15	
Белье, загрязненное выделениями	1,5	90	Замачивание
	2,0	60	
	2,5	30	
Специальные инструменты (парикмахерские, косметические), в том числе однократного применения,	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
Лабораторная посуда	2,0	60	Погружение
	2,5	30	
Санитарно-техническое оборудование	1,5	90	Протирание, орошение
	2,0	60	
	2,5	30	
Уборочный материал, резиновые, полипропиленовые коврики	1,5	90	Погружение
	2,0	60	
	2,5	30	

Примечание.*- режим в отношении возбудителей кандидоза.

Таблица 6

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия из резин пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты и материалы (оттиски, зубопротезные заготовки из различных материалов, коррозионно-стойкие артикуляторы и слепочные ложки), наркозно-дыхательная аппаратура (шланги, маски и т.п.), медицинские инструменты к гибким эндоскопам	2,0 3,0	60 30	Погружение
Эндоскопы гибкие и жесткие	2,0 3,0	60 30	Погружение

Таблица 7

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

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Наружная поверхность кондиционера	0,5 1,0	60 30	Протирание
Наружная поверхность кондиционера	0,5 1,0	60 30	Орошение
Наружная и внутренняя поверхности передней панели кондиционера	0,5 1,0	60 30	Протирание или орошение
Камера очистки и охлаждения воздуха систем кондиционирования воздуха**	0,5 1,0	120 60	Аэрозолирование или орошение*
Фильтры кондиционеров	0,7 1,0	120 60	Погружение
Уборочный материал	0,7 1,0	120 60	Замачивание или погружение

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 дезинфицирующего средства на конструкционные материалы и агрегаты систем кондиционирования воздуха.

Таблица 8

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

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Наружная поверхность вентилятора и его конструктивных элементов	0,5 1,0	60 30	Протирание
Наружная поверхность вентилятора и его конструктивных элементов	0,5 1,0	60 30	Орошение
Воздуховоды систем вентиляции помещений*	0,7 1,0	120 60	Аэрозолирование или орошение
Фильтры системы вентиляции помещений	0,7 1,0	120 60	Погружение
Уборочный материал	0,7 1,0	120 60	Замачивание или погружение

Примечания: * - проводится последовательно сегментами по 1-2 м

Таблица 9

**Режимы дезинфекции обуви растворами средства
«АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ»**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Обувь из резин, пластмасс и других полимерных материалов	1,5	90	Протирание или погружение
	2,0	60	
	2,5	30	

Таблица 10

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ»
в отношении плесневых грибов**

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	0,5	90	Двукратная обработка: орошение, протирание
	1,0	60	
	1,5	30	
	2,0	15	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	1,5	90	Двукратная обработка: орошение, протирание щеткой
	2,0	60	
	2,5	30	
Бельё	1,5	90	Замачивание
	2,0	60	
	2,5	30	
Посуда	1,0	120	Погружение
	1,5	90	
	2,0	60	
Уборочный материал, инвентарь	1,5	90	Погружение
	2,0	60	
	2,5	30	
Резиновые, полипропиленовые коврики	1,5	90	Двукратная обработка: орошение, протирание. Погружение
	2,0	60	
	2,5	30	

Таблица 11

**Режимы дезинфекции объектов рабочими растворами средства
«АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» при проведении генеральных уборок в лечебно-
профилактических организациях и детских учреждениях**

Профиль лечебно-профилактической организации	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические отделения (кроме процедурного кабинета)	0,05 0,1 0,15 0,2 0,3 0,5	120 90 60 30 15 5	Протирание или орошение
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	1,0 1,5 2,0 3,0	120 90 60 30	Протирание Орошение
Туберкулезные ЛПО	2,0 3,0 4,0	60 30 15	Протирание, орошение
Инфекционные ЛПО*	-	-	Протирание или орошение
Кожно-венерологические ЛПО	1,0 1,5 2,0 2,5	120 60 30 15	Протирание, орошение
Детские учреждения	0,05 0,1 0,15 0,2 0,3 0,5	120 90 60 30 15 5	Протирание

Примечание: * - по режиму соответствующей инфекции

Таблица 12

Режимы дезинфекции медицинских отходов растворами средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ»

Класс отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630 –10	Объекты, подлежащие обработке	Концентрация рабочего раствора, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Класс Б	изделия медицинского назначения однократного применения	2,0 3,0	60 30	Погружение
	перевязочные средства, одноразовое постельное и нательное бельё, одежда персонала и прочее	3,0	60	Замачивание
Класс В	изделия медицинского назначения однократного применения	2,0 3,0	60 30	Погружение
	перевязочные средства, одноразовое постельное и нательное бельё, одежда персонала и прочее	2,0 3,0 4,0	120 90 60	Замачивание

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, СОВМЕЩЕННОЙ И НЕ СОВМЕЩЕННОЙ С ИХ ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ

4.1. Рабочие растворы средства применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся), жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним); специальных инструментов из различных материалов (маникюрных, педикюрных, косметических и т.п.); для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из различных материалов, включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся), ручным и механизированным способом (в ультразвуковых установках, зарегистрированных в установленном порядке); предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным и механизированным способом; предстерилизационной (окончательной) очистки жестких и гибких эндоскопов и медицинских инструментов к ним ручным и механизированным способами.

4.2. 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. 13, 15, 16, 18-20).

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 экспозиции изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой. Каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса.

4.3. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения ручным и механизированным способами (в ультразвуковых установках, зарегистрированных в установленном порядке) 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.

Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения, совмещенную с дезинфекцией, растворами средства ручным способом проводят в соответствии с режимом, приведенным в табл. 18.

4.4. 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. 14.

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 способом* в соответствии с режимами, представленным в табл. 15, 16.

Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, эндоскопов и инструментов к ним (табл.19 – 20), 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», необходимо учитывать рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

4.5. *Отмыв* изделий медицинского назначения после предстерилизационной очистки, *не совмещенной с дезинфекцией*, проводят под проточной питьевой водой в течение 1,5 минут, эндоскопов и инструментов к ним - в течение 5 минут.

Отмыв изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) после предстерилизационной очистки, *совмещенной с их дезинфекцией*, проводят под проточной питьевой водой в течение 3 минут.

Отмыв эндоскопов жестких и гибких после предстерилизационной очистки, *совмещенной с их дезинфекцией*, проводят под проточной питьевой водой в течение 5 минут (или способом погружения в питьевую воду - в течение 10 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.

4.6. 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 28 суток), до момента изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка,

появление хлопьев и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор средства необходимо заменить.

4.7. 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 08.06.82 г.) 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 13

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

Этапы предстерилизационной очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание изделий из различных материалов при полном погружении в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов: изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; изделий, имеющих замковые части, каналы или полости, стоматологических изделий	0,1	Не менее 18	30
	0,2		15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или 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	Не менее 18	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 14

**Режим предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним
ручным способом раствором средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ»**

Этапы очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	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	0,3	Не менее 18	Не нормируется

Таблица 15

Режим предстерилизационной или окончательной очистки гибких и жестких эндоскопов, не совмещенной с их дезинфекцией, раствором средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ»

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	0,3	Не менее 18	15
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: <i>Гибкие эндоскопы:</i>	То же	То же	2,0
- инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			3,0
- внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			1,0
- наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки.			2,0
<i>Жесткие эндоскопы:</i>			2,0
- каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки;			2,0
- каналы промывают при помощи 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

Таблица 16

Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к эндоскопам раствором средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ»

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	0,3	Не менее 18	15
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		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

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-ЛАЙТ»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Предварительная очистка*	0,1	Не менее 18	3**
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	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется	0,5

Примечание: * - для жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним; ** - в соответствии с инструкцией по применению установки (не менее 3 минут).

Таблица 18

Режим предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий из металлов, пластмасс, стекла, резины при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнения им полостей и каналов	2,0 3,0	Не менее 18	60 30
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 используемого 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

Примечание: * - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении грамотрицательных и грамположительных *бактерий* (включая возбудителей туберкулеза), *вирусов* и *патогенных грибов* (включая возбудителей кандидоза и трихофитии).

Таблица 19

Режим предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки (мин.)
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	2,0 3,0	Не менее 18	60 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 используемого 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 рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении грамотрицательных и грамположительных *бактерий* (включая возбудителей туберкулеза); *вирусов* и *патогенных грибов* (включая возбудителей кандидоза и трихофитии).

Таблица 20

Режим предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к эндоскопам раствором средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ»

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	2,0 3,0	Не менее 18	60 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 используемого 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* (включая возбудителей туберкулеза); *вирусов* и *патогенных грибов* (включая возбудителей кандидоза и трихофитии).

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Не допускать к работе лиц, с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

5.2. Приготовление рабочих растворов средства и все работы со средством и рабочими растворами необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

5.3. При обработке поверхностей в помещениях способом протирания не требуются средства защиты органов дыхания. Дезинфекцию поверхностей рабочими растворами способом протирания можно проводить в присутствии персонала и пациентов.

5.4. При обработке поверхностей способом орошения использовать средства индивидуальной защиты: органов дыхания - респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В, глаз – защитные очки, кожи рук - резиновые перчатки. Обработку проводить в отсутствие пациентов. После проведения дезинфекции способом орошения рекомендуется проветрить помещение.

5.5. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом.

5.6. Средство следует хранить, соблюдая условия хранения, отдельно от лекарственных препаратов в местах, не доступных детям.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

6.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей и глаз.

При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

6.2. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! Обратиться к врачу.

6.3. При попадании средства в глаза необходимо немедленно обильно промыть глаза под струёй воды в течение 10-15 минут, закапать 30 % раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.

6.4. При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

7.1. Средство перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки. Средство «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» пожаро- и взрывобезопасное и в соответствии с ГОСТ 19433-88 не является опасным грузом.

7.2. Средство хранят в упаковке изготовителя в крытом вентилируемом складском помещении при температуре от 0° до +40°С, не допуская попадания прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных средств в местах, недоступных детям.

7.3. Средство выпускается в полимерных емкостях объемом 0,1; 0,25; 0,4; 0,5 и 1 дм³, канистрах по 5, 10, 15, 25 дм³, бочках по 50, 100, 150, 200 дм³, обеспечивающих сохранность средства в течение всего срока годности.

7.4. Пролившееся средство следует адсорбировать впитывающим подручным материалом (ветошь, опилки, песок, земля, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

Слив средства и его растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

При случайном разливе средства его уборку следует проводить, используя спецодежду; резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания - универсальные респираторы типа РУ-60 М, РПГ-67 с патроном марки В.

7.5. **Меры охраны окружающей среды:** не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

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

8.1. Дезинфицирующее средство «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» в соответствии с нормативной документацией (ТУ 9392-053-74666306-2010) контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°С, показатель концентрации водородных ионов 1,0% водного раствора средства (рН), массовая доля N,N-дидецил-N,N-диметиламмоний хлорида,%; массовая доля N,N-бис(3-аминопропил) додециламина, %.

В табл.21 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 21

Показатели качества дезинфицирующего средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1.	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого или голубого цвета с запахом отдушки	По п.п. 8.1.1.
2.	Плотность при 20° С, г/см ³	0,995 ± 0,020	По п.п. 8.1.2.
3.	Показатель концентрации водородных ионов 1% водного раствора, рН	10,0 ± 1,0	По п.п. 8.1.3.
4.	Массовая доля N,N-дидецил-N,N-диметиламмоний хлорида, %	3,5 ± 0,3	По п.п. 8.1.4.
5.	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил) додециламина, %	7,1 ± 0,1	По п.п. 8.1.5.

8.1.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид средства «АСТРАДЕЗ-ЛАЙТ» определяют визуально. Для этого в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336-82 из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм и вместимостью 50 см³ наливают средство через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336-82 и рассматривают в проходящем свете.

Запах и цвет определяют органолептическим методом.

8.1.2. Определение плотности при 20° С

Определение плотности при +20°С проводят по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

8.1.3. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) 1,0 % водного раствора средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (рН)». 1,0% водный раствор средства для определения рН готовят разведением 1,0 см³ его в 99 см³ дистиллированной воды.

8.1.4. Определение массовой доли N,N-дидецил-N,N-диметиламмоний хлорида, %

Методика основана на методе двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения (N,N-дидецил-N,N-диметиламмоний хлорид) титруют с помощью анионного стандартного титра (натрий лаурилсульфат) при добавлении сухой индикаторной смеси (эозин-метиленовый синий по Май-Грюнвальду). Титрование проводят в двухфазной системе (вода-хлороформ).

8.1.4.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ Р 53228 – 2008 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77.

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-78; водный раствор с массовой долей 0,1%.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%, производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.1.4.2. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия

а) Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

б) 0,004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

8.1.4.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа.

Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

8.1.4.4. Проведение анализа

Навеску средства от 0,75 г до 1,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г (или 1 гранулу) гранулированной гидроокиси калия и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, титруют раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в фиолетово-розовую.

8.1.4.5. Обработка результатов

Массовую долю N,N-дидецил-N,N-диметиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0.00143 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1},$$

где 0,00143 – масса N,N-дидецил-N,N-диметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 – коэффициент разведения навески;

V₁ – объем раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 0,1%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3\%$ при доверительной вероятности 0,95.

8.1.5. Определение массовой доли N,N-бис-(3-аминопропил)додециламина, %

Определение массовой доли N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина проводят титриметрическим методом.

8.1.5.1. Средства измерения, реактивы, растворы:

весы лабораторные общего назначения по ГОСТ Р 53228 – 2008 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

бюретка 1-3-2-50-0,1 по ГОСТ 29251-91;

колба коническая типа Кн 1-250-24/29 по ГОСТ 25336-82;

цилиндр мерный 1-3-50 по ГОСТ 1770-74;

кислота соляная по ГОСТ 3118-77; 0,1н водный раствор (фиксанал);

индикатор бромфеноловый синий, ч.д.а. по ТУ 6-09-1058; 0,1% раствор в 50% вводно-спиртовом растворе по ГОСТ 4919.1-77;

спирт изопропиловый, марки х.ч. по ТУ 6-09-402 или эквивалентной чистоты;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.1.5.2. Проведение анализа

Навеску средства массой 1,0-2,0 г, взятую с точностью до 0,0005 г, количественно переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 50 см³ изопропилового спирта, 0,5 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и титруют 0,1 н раствором соляной кислоты до перехода синей окраски раствора в желтую.

8.1.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина (X_1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0.00997 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m},$$

где 0,00997 – масса N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н;

V – объем раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н, израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат измерения принимают среднее арифметическое результатов трех измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение равное 0,3%. Допускаемая суммарная погрешность результата анализа составляет $\pm 4,0\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.