

«СОГЛАСОВАНО»

Зам. директора ДЦЗиГСЭН МЗКР



Сыдыканов А.С.

«17» март 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»



В.Г. Литвинец

«17» март 2025 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 42/25

по применению средства дезинфицирующего «АВАНСЕПТ ОПА»

(ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)

Москва, 2025

ИНСТРУКЦИЯ № 42/25

по применению средства дезинфицирующего «АВАНСЕПТ ОПА»

Инструкция разработана: ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ».

Авторы: Комарова А.И. (ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «АВАНСЕПТ ОПА» предназначено для применения в медицинских организациях (МО) любого профиля, включая хирургические, офтальмологические, онкологические отделения и др.; на станциях и машинах скорой и неотложной медицинской помощи, в том числе в условиях транспортировки; в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий; в инфекционных очагах, в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники; в лабораториях (в том числе бактериологических, микологических, вирусологических, иммунологических, клинических, диагностических и др.) для:

- *дезинфекции медицинских изделий* из различных материалов, в т.ч. изготовленных с применением термолабильных материалов, включая хирургические и стоматологические (в т.ч. вращающиеся);

- *дезинфекции датчиков диагностического оборудования*, физиотерапевтического и лечебного оборудования, кардиоэлектроды (клеммы, насадки, клипсы, электроды для грудных отведений);

- *дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов, УЗ-датчиков* ручным и механизированным способами.

- *стерилизации медицинских изделий, в т.ч. эндоскопов и УЗ-датчиков.*

1.2 Средство дезинфицирующее «АВАНСЕПТ ОПА» (далее по тексту – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом. В качестве действующего вещества средство содержит ортофталевый альдегид 0,60%, также средство содержит синергисты биоцидов, солибилизатор, ингибитор коррозии и другие функциональные компоненты. Показатель активности водородных ионов (рН) средства 6,0 – 8,0.

Срок годности средства – 3 года с даты изготовления в невскрытой упаковке изготовителя, использование средства после вскрытия упаковки допускается в течение 90 суток при соблюдении условий хранения и применения.

Средство выпускают в полимерных емкостях вместимостью от 1 до 1000 дм³.

1.3 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*, возбудителей ИСМП, анаэробных, особо-опасных инфекций (чумы, холеры, туляремии, сибирской язвы), вирулицидной активностью (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в т.ч. аденовирусов, ротавирусов, энтеровирусов, коронавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов А, В и С, полиомиелита, возбудителей острых респираторных вирусных инфекции, герпеса, ВИЧ-инфекции, вирусов атипичной пневмонии (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа, парагриппа и др.), грибов рода Кандида и Трихофитон, а также обладает спороцидной активностью.

Средство пожаровзрывобезопасно, не обладает коррозионной активностью, совместимо с различными материалами медицинских изделий (анодированный алюминий, хромированные и никелированные металлы, углеродистая сталь, керамика, полимерные материалы, эластомеры, в т.ч. стоматологические материалы), не вызывает помутнение оптики и разрушения клеевых соединений.

Внимание: Возможно окрашивание изделий из пластмасс и силиконовой резины, без изменения их функциональных свойств.

Средство обладает фиксирующими свойствами по отношению к органическим загрязнениям, чувствительно к воздуху и ультрафиолету.

Средство совместимо с ферментным моющим средством «АВАНСЕПТ 23».

1.4 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C₂₀) средство мало опасно (4 класс). Средство не оказывает раздражающего действия при контакте с кожей, раздражает конъюнктиву глаза. Кожно-резорбтивное и сенсibiliзирующее действие не выражено. При парентеральном введении средство относится к 6 классу относительно безвредных веществ (по Классификации К.К. Сидорова).

ОБУВ в воздухе рабочей зоны ортофталевого альдегида – 0,5 мг/м³.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Общие требования к применению средства.

Средство применяется без разбавления. Активация средства не требуется.

2.1.1 Средство применяют для эндоскопов, УЗ-датчиков и других медицинских изделий производитель которых допускает обработку средствами, содержащими ортофталевый альдегид.

Ортофталевый альдегид, являющийся действующим веществом средства «АВАНСЕПТ ОПА», чувствителен к ультрафиолету и окисляется на воздухе – при использовании по назначению средства все емкости с ним должны быть плотно закрыты и находиться в условиях, предотвращающих воздействие на емкости со средством ультрафиолетового излучения.

2.1.2 Для предотвращения разбавления средства перед началом дезинфекции, ДВУ и стерилизации медицинские изделия должны быть просушены.

2.1.3 Для обеспечения эффективности процессов дезинфекции, ДВУ и стерилизации необходимо контролировать следующие параметры:

- температуру средства, которая должна быть в пределах 20-22°C;
- концентрацию действующего вещества индикаторными полосками «АВАНСЕПТ ОПА» в соответствии с Инструкцией по их применению;
- время экспозиции.

2.1.4 Средство дезинфицирующее «АВАНСЕПТ ОПА» можно использовать многократно:

- в течение одной рабочей смены для дезинфекции медицинских изделий;
- в течение 30 дней при соблюдении условий хранения – для ДВУ ручным и механизированным способом;
- в течение 30 дней при соблюдении условий хранения – для стерилизации ручным способом.

Многократность использования средства «АВАНСЕПТ ОПА» возможна строго при отсутствии изменений во внешнем виде (цвете, прозрачности, появлении осадка и т.п.) и соответствии концентрации ортофталевого альдегида установленной норме (контроль осуществляется индикаторными полосками «АВАНСЕПТ ОПА» не реже одного раза в смену). При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) средство необходимо заменить.

При механизированной обработке забор средства для контроля концентрации ортофталевого альдегида осуществляют через специальный порт в МДМ или через специальный люк резервуара для средства.

2.2 Дезинфекцию медицинских изделий ручным способом, проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. Изделия погружают в средство после обязательно проведенной предварительной очистки во избежание фиксации загрязнений: каналы полностью (без воздушных пробок) заполняют при помощи шприца или иного приспособления. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего

проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Обеззараживание медицинских изделий ручным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 1.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и ополаскивают от остатков средства проточной питьевой водой не менее 5 мин, в том числе каналы - при помощи вспомогательных приспособлений.

2.3 Дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) эндоскопов проводят в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МУ 3.1.3798-22 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», а также рекомендациями производителей эндоскопического оборудования.

Перед ДВУ эндоскопы подвергают тщательной очистке, удаляя видимые загрязнения. Для усиления очищающего действия может быть использовано средство «АВАНСЕПТ 23».

2.3.1 ДВУ эндоскопов ручным способом проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающихся крышками. Эндоскопы после завершения окончательной очистки или окончательной очистки, совмещенной с дезинфекцией, полностью погружают в средство, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия, жесткие эндоскопы погружают в средство в разобранном виде. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в таблице 1.

Ополаскивание эндоскопов после ДВУ проводят с соблюдением правил асептики. Эндоскопы извлекают из средства, и переносят в моечную ванну или последовательно в две емкости с чистой порцией воды (водопроводной питьевого качества для гастроинтестинальных эндоскопов, стерильной/кипяченой/очищенной на антимикробных фильтрах для бронхоскопов). Порцию воды для ополаскивания эндоскопа используют однократно. В моечной ванне наружные поверхности гастроинтестинальных эндоскопов ополаскивают проточной водой при помощи душевой насадки и стерильных салфеток не менее 10 минут, в емкостях - в двух порциях воды по 5 минуты в каждой. Бронхоскопы ополаскивают только в продезинфицированных или стерильных (для стерильной воды) емкостях в двух порциях воды по 5 минуты в каждой. Длительность ополаскивания каналов эндоскопа определяется особенностями конструкции конкретной модели (количество и длина каналов). Каждый канал ополаскивают дважды, объем прокаченной через канал воды каждый раз должен быть не менее 90-100 мл.

После ополаскивания воду с внешних поверхностей эндоскопа удаляют при помощи стерильного материала, из каналов - продувкой воздухом или активной аспирацией воздуха.

Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа обработка завершается промыванием 70 - 95% этиловым (изопропиловым) спиртом, или средством «ЭТАЛЬ ВАВУ», или средством «АВАНСЕПТ ИЗО».

2.3.2 ДВУ эндоскопов механизированным способом.

Средство предназначено для использования в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ), зарегистрированных в установленном порядке, производители которых разрешают применение средств на основе ортофталевого альдегида по режимам таблицы 1. Перед каждым циклом обработки в МДМ эндоскоп подвергается окончательной очистки или окончательной очистки совмещенной с дезинфекцией.

При механизированном способе ДВУ эндоскопов рекомендуется применять автоматическую промывку в соответствии с инструкциями изготовителя МДМ.

Помимо эффективного обеззараживания применяемый в МДМ режим обработки должен обеспечить удаление остатков дезинфицирующего средства с/из эндоскопа до безопасного уровня.

В МДМ для ополаскивания всех моделей эндоскопов используется вода, прошедшая фильтрацию через специальные антибактериальные фильтры.

При отсутствии в МДМ функции промывки спиртом, этот этап проводится вручную после завершения полного цикла обработки эндоскопа.

2.3.3 Продезинфицированные эндоскопы хранят в асептической среде, упакованные в стерильные чехлы или в специальном шкафу для сушки и хранения в асептической среде.

Срок хранения эндоскопов в шкафу для сушки и хранения в асептической среде указывается в инструкции по эксплуатации шкафа.

Срок хранения эндоскопов, упакованных в стерильные тканевые чехлы, не должен превышать 72 часа.

После истечения указанного срока хранения эндоскоп подлежит ДВУ повторно.

2.4 Дезинфекцию, дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) УЗ-датчиков проводят с учетом требований СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" и МР 3.1.0284-22 "Обеспечение эпидемиологической безопасности ультразвуковой диагностики" и других действующих нормативных и методических документов.

2.4.1 Дезинфекция УЗ-датчиков.

УЗ-датчики для проведения чрескожных исследований после завершения предварительной и окончательной очистки дезинфицируют способом протирания безворсовыми салфетками, смоченными средством «АВАНСЕПТ ОПА» при времени дезинфекционной выдержки 5 мин. Обработке подлежат все поверхности УЗ-датчика (в т.ч. ручка, кабель).

Для проведения дезинфекции способом протирания рекомендуется использовать «Салфетки АВАНСЕПТ ОПА сухие», для чего в банку с 70 салфетками заливают 210 мл средства «АВАНСЕПТ ОПА». Банку закрывают крышкой, на банке записывают дату пропитки и срок годности, выдерживают в течение 30 минут. После чего салфетки готовы к использованию. Срок годности салфеток, помещенных в банку 10 суток. Салфетки предназначены для однократного использования.

После завершения дезинфекционной выдержки УЗ-датчик ополаскивают питьевой водой (допускается использовать салфетки, смоченные питьевой водой) не менее 5 минут и просушивают одноразовой мягкой безворсовой салфеткой.

2.4.2 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) УЗ-датчиков.

УЗ-датчики, которые в процессе УЗИ контактируют со слизистыми оболочками (трансвагинальные, трансректальные, чреспищеводные) или предназначенные для интервенционных вмешательств, после использования подвергаются очистке от геля и биологических загрязнений, а затем ДВУ.

Дезинфекцию высокого уровня УЗ-датчиков, согласно методическим рекомендациям МР 3.1.0284-22, осуществляют следующими способами:

- механизированным способом в установках, а также в моюще-дезинфицирующих машинах, зарегистрированных в установленном порядке и рекомендованным изготовителем УЗ-изделий;

- способом протирания салфетками, смоченными/пропитанными средством;

- способом неполного (до отметки изготовителя) или полного (для определенных моделей УЗ-датчиков с герметизацией коннектора) погружения в средство. Если ручка УЗ-датчика не допускается изготовителем к погружению в средство, то такую ручку обеззараживают способом протирания салфетками пропитанными средством.

Для применения средства способом протирания рекомендуется использовать «Салфетки АВАНСЕПТ ОПА сухие», способ подготовки салфеток указан в п. 2.4.1.

Время дезинфекционной выдержки указано в таблице 1.

При наличии в УЗ-датчике канала ДВУ проводят способом неполного или полного погружения в рабочий раствор средства. Необходимо убедиться, что рабочий раствор средства заполняет всю полость канала, а также желобки.

Ополаскивание УЗ-датчика после окончания дезинфекционной выдержки (ручной способ ДВУ) проводится с соблюдением асептики. После проведения ДВУ УЗ-датчики

ополаскивают проточной питьевой водой или протирают салфетками, пропитанными питьевой водой, дистиллированной или фильтрованной на антимикробных фильтрах водой. Воду с поверхности датчика удаляют одноразовой салфеткой.

2.5. Стерилизация медицинских изделий, включая эндоскопы и инструменты к ним, УЗ - датчики.

Стерилизацию медицинских изделий проводят согласно требованиям СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МУ 3.1.3798-22 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», МР 3.1.0284-22 "Обеспечение эпидемиологической безопасности ультразвуковой диагностики" и других действующих нормативных и методических документов, а также согласно Инструкции по использованию/эксплуатации конкретного медицинского изделия (оборудования).

Средство дезинфицирующее «АВАНСЕПТ ОПА» применяют для стерилизации медицинских изделий из различных материалов (стекла, металла, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы и др.), в т.ч. хирургических и стоматологических инструментов, эндоскопов, инструментов к ним, УЗ-датчиков.

При проведении стерилизации все манипуляции выполняют, соблюдая асептические условия, используя стерильные емкости для воды, воду и инструменты, а также стерильные перчатки для защиты кожи рук.

Перед стерилизацией изделий проводят их дезинфекцию, предстерилизационную очистку или предстерилизационную очистку совмещенную с дезинфекцией.

Стерилизацию медицинских изделий проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками. Изделия полностью погружают в средство «АВАНСЕПТ ОПА» заполняя им все каналы и полости, избегая образования воздушных пробок; разборные изделия, жесткие эндоскопы погружают в средство в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в средстве несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства, удаляя его остатки из каналов, полостей и переносят в стерильную емкость с чистой стерильной водой для отмыва от остатков средства. Время отмыва от остатков средства – 5 минут.

Отмытые от остатков средства стерильные 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 3 (трех) суток.

Емкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

Стерилизацию УЗ-датчиков для интраоперационных вмешательств проводят после тщательной предварительной и предстерилизационной очистки совмещенной с дезинфекцией способом неполного (до отметки изготовителя) или полного (для определенных моделей УЗ-датчиков) погружения в средство «АВАНСЕПТ ОПА» на время стерилизационной выдержки, указанной в таблице 1. После чего проводят ополаскивание в стерильной емкости со стерильной водой в течение 5 минут (стерильная емкость и стерильная порция воды используется однократно), сушку стерильными салфетками и хранение в стерильном материале. Если стерилизация УЗ-датчика неприменима в связи с конструктивными особенностями, о чем имеются указания изготовителя в эксплуатационной документации, то данный датчик подвергается ДВУ.

Таблица 1- Режимы дезинфекции, ДВУ, стерилизации медицинских изделий средством дезинфицирующим «АВАНСЕПТ ОПА»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обработки		
		Температура раствора, °С	Время выдержки, мин	Способ обработки
Медицинские изделия из металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты), УЗ-датчики	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез), грибковых (кандидозы, дерматофитии), анаэробных, особо опасных (чума, холера, туляремия) инфекциях	21± 1	5	Погружение Протирание*
	Дезинфекция при особо-опасных инфекциях (сибирская язва споровая форма)	21± 1	30	Погружение
Жесткие и гибкие эндоскопы, УЗ-датчики	Дезинфекция высокого уровня	21 ± 1	5	Ручной (погружение, протирание*) /механизированный
Медицинские изделия из металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты), гибкие и жесткие эндоскопы, УЗ-датчики	Стерилизация	21 ± 1	45	Погружение

*- способ протирания используется согласно требованиям действующих нормативных и методических документов и настоящей Инструкции.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 К работе со средством допускаются лица не моложе 18 лет, не страдающие аллергическими заболеваниями и повышенной чувствительностью к химическим веществам.

3.2 Работу со средством следует проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении или под вытяжным шкафом (зондом).

3.3 При всех работах избегать попадания средства в глаза и на кожу.

3.4 Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук перчатками из ПВХ или резиновыми, глаз –защитными очками.

3.5 Емкости со средством, предназначенные для обработки медицинских изделий, должны быть закрыты. Не допускать попадания прямых солнечных лучей на средство и емкости с ним, не допускать воздействия ультрафиолета на емкости со средством.

3.6 Средство использовать только по назначению.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При попадании средства в глаза их следует немедленно промыть проточной водой в течение нескольких минут, при раздражении - закапать по 1-2 капли 20 % раствора сульфацила натрия.

4.2 При появлении признаков раздражения органов дыхания (першение в горле, носу, кашель) необходимо прекратить работу со средством, вывести пострадавшего на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой.

4.3 При случайном попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля). Рвоту не вызывать! Обратиться к врачу.

4.4 При случайном попадании средства на кожу смыть большим количеством воды с мылом. Прямой контакт с кожными покровами может вызвать их окрашивание.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Средство упаковывают в полимерные емкости (флаконы, бутылки, канистры, бочки и др.) вместимостью от 1 дм³ до 1000 дм³. По согласованию с потребителем допускается использовать другие виды тары, обеспечивающие сохранность средства и тары при хранении и транспортировании.

5.2 Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары, при температуре от 0°C до плюс 35°C.

5.3 Средство чувствительно к ультрафиолету и воздуху – его необходимо хранить в плотно закрытой упаковке изготовителя в крытых хорошо вентилируемых складских помещениях отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня, при температуре от плюс 5°C до плюс 30°C.

5.4 В аварийной ситуации: при случайной утечке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость материалом (песок, силикагель, опилки) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. При уборке разлившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена; для защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60м с патроном марки А или промышленный противогаз.

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

5.6 Срок годности средства составляет 3 года с даты изготовления при хранении в плотно закрытой упаковке изготовителя и при соблюдении условий хранения.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1 Средство соответствует требованиям ГОСТ Р 56990 и ГОСТ Р 58151.1. По показателям качества средство дезинфицирующее «АВАНСЕПТ ОПА» должно соответствовать требованиям ТУ 20.20.14-042-56739504-2025 и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Показатели качества средства дезинфицирующего «АВАНСЕПТ ОПА»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом. Допускается опалесценция.
2.	Массовая доля ортофталевого альдегида, %	$0,60 \pm 0,05$
3.	Показатель активности водородных ионов средства, ед. рН	6,0-8,0

Примечания к Инструкции :

- если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений;
- если ссылочный нормативный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящей Инструкции следует руководствоваться заменяющим (измененным) нормативным документом;
- если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.