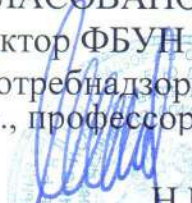


СОГЛАСОВАНО
Директор ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор



«27» декабря 2019 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Таланид-Эко»



«30» декабря 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 2/19
по применению средства дезинфицирующего «ТАЛЭКО Премиум»

Москва
2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/19

по применению средства дезинфицирующего «ТАЛЭКО Премиум»

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки
«Научно-исследовательский институт дезинфектологии»
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека

Авторы: Скопин А.Ю., Шестопалова Т.Н., Матвеева Е.А., Воронцова Т.В.,
Караев А.Л., Андреев С.В.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «ТАЛЭКО Премиум» (далее – средство) предназначено для применения в медицинских организациях:

- для дезинфекции медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) из металлов, пластмасс, стекла, резин; жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним, комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, отсасывающих систем стоматологических установок, слюноотсосов, стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых и др. материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс;

- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты) из различных материалов (металлы, пластмассы, стекло, резины) ручным способом;

- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических, в том числе вращающихся, инструментов из металлов механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа, зарегистрированных в установленном порядке («Elmasonic S120H» и т.п.);

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;

- для стерилизации медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины, пластмассы, стекло).

1.2 Средство представляет жидкость от бесцветной до желтого цвета со специфическим запахом. В состав входят алкилдиметилэтилбензиламмония хлорид и алкилдиметилбензиламмония хлорид (массовая доля суммарно) 18,0-22,0%, глутаровый альдегид 8,0-10,0%, а также вспомогательные компоненты.

Срок годности 5 лет в невскрытой упаковке изготовителя.

Средство расфасовано в полиэтиленовые бутылки или канистры вместимостью 0,5-50,0 дм³.

1.3 Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. типа А, включая А H5N1, А H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), грибов рода *Candida*, дерматофитов.

Средство сохраняет свои свойства после заморзания и последующего оттаивания.

1.4 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 3 классу умеренно опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при парентеральном введении – к 3 классу умеренно токсичных по классификации К.К. Сидорова; при ингаляции в насыщающих концентрациях (пары) – к 4 классу мало опасных веществ согласно Классификации ингаляционной опасности по степени летучести; вызывает выраженное раздражение кожи и слизистой оболочки глаз с возможным повреждением роговицы; обладает выраженным сенсibiliзирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилэтилбензиламмония хлорида и алкилдиметилбензиламмония хлорида 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности, требуется защита кожи и глаз), глутарового альдегида 5 мг/м³ (пары + аэрозоль, 3 класс опасности, аллерген).

2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (таблица 1).

Таблица 1 – Приготовление рабочих растворов средства «ТАЛЭКО Премиум»

Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Количество средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
	1 л раствора		10 л раствора	
	средство	вода	средство	вода
0,20	2,0	998,0	20	9980
0,30	3,0	997,0	30	9970
0,50	5,0	995,0	50	9950
0,70	7,0	993,0	70	9930
1,00	10,0	990,0	100	9900
1,50	15,0	985,0	150	9850
21,50	215,0	785,0	2150	7850

3 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

3.1 Дезинфекцию и предстерилизационную очистку, в том числе совмещенную с дезинфекцией, медицинских изделий (далее изделий) проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

Изделия погружают в раствор средства сразу же после их применения (не допуская подсушивания), обеспечивая удаление видимых загрязнений с помощью тканевых салфеток. Каналы и полости тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки. 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.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости и отмывают от остатков рабочего раствора средства с тщательным промыванием всех каналов проточной питьевой водой не менее 10 мин.

3.2 Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», методических указаний МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» и методических указаний МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».

Внимание! При дезинфекции эндоскопов средством «ТАЛЭКО Премиум» следует учитывать рекомендации фирм-изготовителей эндоскопов, касающиеся воздействия на материалы этих изделий средств, содержащих четвертичные аммониевые соединения и альдегиды.

3.3 Дезинфекцию съемных деталей наркозно-дыхательной аппаратуры осуществляют так же, как медицинских изделий, с учетом рекомендаций, изложенных в руководстве по эксплуатации аппарата конкретной модели.

3.4 Оттиски, зубопротезные заготовки, предварительно отмытые водой, дезинфицируют путем их погружения в раствор средства. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой не менее 10 мин.

3.5 Растворы средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией медицинских изделий, можно

использовать многократно в течение рабочей смены, если их внешний вид не изменился, но не более 4 раз. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

3.6 Дезинфекцию медицинских изделий проводят в соответствии с режимами, приведенными в таблице 2.

3.7 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов ручным способом проводят в соответствии с режимами, приведенными в таблице 3.

3.8 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов механизированным способом проводят в соответствии с режимами, приведенными в таблице 4.

При размещении изделий в загрузочных корзинах ультразвуковых установок 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.

Перед размещением загрузочной корзины с инструментами в мойке ультразвуковой установки ее наполняют рабочим раствором средства, проводят дегазацию рабочего раствора в течение 5 минут (в соответствии с руководством по эксплуатации установки).

После этого загрузочную корзину устанавливают в резервуар мойки, закрывают крышкой, устанавливают время обработки и необходимую температуру рабочего раствора и запускают ультразвуковую обработку. По окончании обработки извлекают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой водой, а затем проводят ополаскивание дистиллированной водой.

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

Таблица 2 – Режимы дезинфекции медицинских изделий растворами средства дезинфицирующего «ТАЛЭКО Премиум»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	
Медицинские изделия (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) из металлов, пластмасс, стекла; комплектующие детали наркозно-дыхательной аппаратуры, слюноотсосы, стоматологические отсасывающие системы	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы)	0,3	90	Погружение
		0,5	60	
	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	0,5	90	
		1,0	60	
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	1,5	120	
Медицинские изделия (включая хирургические и стоматологические инструменты) из металлов	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы)	0,2	30	Погружение в ультразвуковые мойки «Elmasonic S 120 Н» или «УЗВ-10/150-ТН-РЭЛТЕК»
		0,3	15	
	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	0,2	60	
		0,3	30	
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	1,0	30	
Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки из керамики, металлов, пластмасс	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы)	0,5	15	Погружение
Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы)	0,5	60	Погружение

Таблица 3 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства дезинфицирующего «ТАЛЭКО Премиум» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки /обработки, мин.
Удаление видимых загрязнений с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)	0,2	Не менее плюс 18	Не регламентируется
Замачивание изделий при полном погружении их в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,3 ¹	Не менее плюс 18	90
	0,5 ¹		60
	0,5 ²		90
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"> • 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		10
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1
Примечания: знак ⁽¹⁾ означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях; знак ⁽²⁾ означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях			

Таблица 4 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов из металлов растворами средства дезинфицирующего «ТАЛЭКО Премиум» в ультразвуковой установке механизированным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке хирургических и стоматологических инструментов из металлов	0,2 ¹	Не менее плюс 18	30
	0,3 ¹		15
	0,2 ²		60
	0,3 ²		30
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	<i>Не нормируется</i>		10
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	<i>Не нормируется</i>		1
Примечания: знак ⁽¹⁾ означает, что на этапе ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция хирургических и стоматологических инструментов из металлов при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях; знак ⁽²⁾ означает, что на этапе ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция хирургических и стоматологических инструментов из металлов при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях			

4 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ (ДВУ) ЭНДСКОПОВ

4.1 ДВУ эндоскопов ручным способом проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», методических указаний МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» и методических указаний МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».

Перед ДВУ эндоскопы подвергают предварительной и окончательной очистке (окончательной очистке, совмещенной с дезинфекцией) специально предусмотренными для этой цели зарегистрированными средствами в соответствии с Инструкциями по применению.

ДВУ эндоскопов ручным способом осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

Изделия, подвергнутые окончательной очистке (окончательной очистке, совмещенной с дезинфекцией), перед погружением в раствор средства для ДВУ сушат: внешние поверхности чистым материалом, каналы продувкой (аспирацией) воздухом. Затем изделия полностью погружают в рабочий раствор средства, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в таблице 5.

4.2 После окончания дезинфекционной выдержки эндоскопы извлекают из рабочего раствора средства, удаляя его из каналов, и переносят в стерильную емкость со стерильной водой. А при ее отсутствии – с прокипяченной питьевой водой. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01. Емкости, используемые для ДВУ эндоскопов и отмыва продезинфицированных эндоскопов от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом. Воду для отмыва стерилизуют паровым методом, либо обрабатывают путем фильтрации через антибактериальные фильтры.

Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований обрабатывают водопроводной водой питьевого качества.

Эндоскопы отмывают последовательно в 2 водах по 20 минут в каждой. Порция воды для ополаскивания эндоскопа используется однократно. Использованная для промывания каналов эндоскопа вода не должна попасть в емкость с чистой водой.

После промывания эндоскопа удаление влаги с внешних поверхностей производят при помощи стерильного материала, из каналов воду удаляют продувкой воздухом или активной аспирацией воздуха.

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

Средство применяют для дезинфекции и стерилизации эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими четвертичные аммониевые соединения и глутаровый альдегид. Не допускается обработка растворами средства эндоскопов, имеющих дефекты и повреждения защитных покрытий.

4.3 Средство для ДВУ эндоскопов может быть использовано многократно в течение 15 дней, если его внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) средство необходимо заменить до истечения указанного срока.

Таблица 5 – Режимы дезинфекции высокого уровня эндоскопов раствором средства «ТАЛЭКО Премиум»

Вид изделий	Режим ДВУ			
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки в рабочем растворе, мин	Способ обработки
Жесткие и гибкие эндоскопы	21,5	Не менее плюс 18	20	Погружение
Жесткие и гибкие эндоскопы	21,5	Не менее плюс 18	15	Обработка в УДЭ-1

5 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

5.1 Раствор средства «ТАЛЭКО Премиум» в концентрации 21,5% применяют для стерилизации медицинских изделий из металлов, резин, пластмасс, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты).

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

5.3 Стерилизацию проводят в стерильных пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) и стеклянных емкостях закрывающихся крышками при полном погружении изделий в раствор. Изделия погружают в рабочий раствор аналогично указанному в п. 3.1.

5.4 Стерилизацию изделий осуществляют согласно режиму, указанному в таблице 6. При проведении стерилизации все манипуляции выполняют, соблюдая асептические условия.

5.5 Средство для стерилизации эндоскопов может быть использовано многократно в течение 15 дней, если его внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) средство необходимо заменить до истечения указанного срока.

5.6 После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из раствора, удаляя его из каналов и полостей, и переносят в стерильную емкость со стерильной питьевой водой для отмыва изделия от остатков средства.

Отмыв осуществляют последовательно в 2 водах (в отдельных стерильных емкостях) по 20 минут при полном погружении изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают воду в течение 2 минут (не менее 20 мл), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

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 3 суток.

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

Таблица 6 – Режимы стерилизации медицинских изделий раствором средства «ТАЛЭКО Премиум»

Вид изделий	Режим стерилизации		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки в рабочем растворе, мин
Изделия из металлов, резин, пластмасс, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты)	21,5	Не менее плюс 18	600
Жесткие и гибкие эндоскопы	21,5	Не менее плюс 18	600

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, не страдающие повышенной чувствительностью к химическим веществам, аллергическими заболеваниями, и прошедшие инструктаж.

6.2 Приготовление рабочих растворов проводят с защитой кожи рук влагонепроницаемыми перчатками, глаз – герметичными очками, при дезинфекции объектов защищать кожу рук влагонепроницаемыми перчатками. Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

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

7 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

7.1 При попадании средства на кожу смыть его водой.

7.2 При попадании средства в глаза **немедленно** обильно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

7.3 При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

7.4 При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье) или глаз (резь, слезотечение) выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Выпить теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

8.1 Транспортировать можно всеми видами транспорта при температуре от минус 40°C до плюс 35°C, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукции и тары

8.2 Хранить в закрытых емкостях производителя при температуре от 0°C до плюс 35°C, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания, в местах, недоступных детям.

8.3 В аварийной ситуации пролившееся средство адсорбировать удерживающим материалом (песок, опилки, силикагель и др.) и направить на утилизацию.

Уборку проводить с использованием средств индивидуальной защиты: халат или комбинезон, резиновые фартук и сапоги, влагонепроницаемые перчатки, герметичные очки, универсальные респираторы типа РУ-60М, РПГ-67 с патроном марки В.

8.4 Меры по защите окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию.

Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.