



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

12.03.2010

№ 221

Про затвердження Методичних рекомендацій «Очищення, дезінфекція та стерилізація наркозно - дихальної апаратури»

Відповідно до статті 40 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення», з метою науково-методичного забезпечення функціонування системи знезараження обладнання медичного призначення

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Методичні рекомендації «Очищення, дезінфекція та стерилізація наркозно-дихальної апаратури», що додаються.

2. Департаментам організації санітарно-епідеміологічного нагляду (Мухарська Л.М.) та розвитку медичної допомоги (Жданова М.П.) ці Методичні рекомендації довести до відома Міністра охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальників управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Головним державним санітарним лікарям АР Крим, областей, м. Києва та Севастополя, водного, залізничного транспорту, інших центральних органів виконавчої влади в установленому порядку.

3. Контроль за виконанням наказу покласти на директора Департаменту організації санітарно-епідеміологічного нагляду Мухарську Л.М. та директора Департаменту розвитку медичної допомоги Жданову М.П.

**Перший заступник Міністра,
головний державний
санітарний лікар України**

О.М. Біловол

Методичні рекомендації «Очищення, дезінфекція та стерилізація наркозно-дихальної апаратури»

1. Загальні положення

Методичні рекомендації «Очищення, дезінфекція та стерилізація наркозно-дихальної апаратури» (далі-Методичні рекомендації) призначені для фахівців закладів охорони здоров'я, що експлуатують апарати інгаляційного наркозу і штучної вентиляції легень (далі -НДА), а також для працівників санітарно-епідеміологічних і дезінфекційних станцій і підприємств – виробників апаратів НДА.

2. Терміни та визначення

У цих Методичних рекомендаціях застосовуються такі терміни і визначення:

Очищення – видалення органічних забруднень та залишків лікувальних препаратів з внутрішніх та зовнішніх поверхонь виробів медичного призначення перед їх дезінфекцією та стерилізацією.

Дезінфекція – знищення (видалення) в зовнішньому середовищі збудників інфекційних та паразитарних хвороб.

Дезінфекція високого рівня (ДВР) – знищення патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів (бактерій, в т.ч. мікобактерій туберкульозу, вірусів, грибів роду Кандида, дерматофітів). Обов'язковою вимогою для дезінфікуючого засобу, який використовується для ДВР, є його спороцидна дія зі скороченою експозицією.

Стерилізація – знищення на (в) výroбах медичного призначення мікроорганізмів усіх видів, на усіх стадіях розвитку спороцидними засобами.

Наркозно-дихальна апаратура (НДА) – апарати інгаляційного наркозу, штучної вентиляції легень, а також дихальні маски, коннектори, інтубаційні трубки, шланги тощо.

Аналоги - дезінфекційні препарати, які задовольняють критерію кількісного та якісного складу діючих речовин (ДР), тобто мають повну відповідність як по ДР, так і по добавках.

3. Коротка характеристика мікробної контамінації та знезараження НДА

Наркозно-дихальна апаратура у процесі її використання обсіменяється різною мікрофлорою, включаючи мікобактерії туберкульозу, і без оброблення може стати фактором передачі збудників внутрішньолікарняних інфекцій.

НДА як нова, так і щоразу після використання підлягає очищенню, дезінфекції і далі, залежно від призначення виробу, дезінфекції високого рівня або стерилізації. Час дезінфекції і концентрація дезінфікуючих засобів мають гарантувати знищення мікроорганізмів, у т.ч. мікобактерій туберкульозу.

Залежно від конструктивних особливостей НДА обробляють двома способами:

- а) поблочно;
- б) у зібраному вигляді.

Очищення і дезінфекцію НДА поблочно можна проводити вручну чи з використанням мийно-дезінфекційних машин.

Оброблення НДА здійснює спеціально підготовлений персонал відділень, в яких вона використовується.

Очищення і дезінфекцію НДА проводять у приміщенні, обладнаному приточно-витяжною вентиляцією, з дотриманням правил асептики, протиепідемічних заходів і правил безпеки, викладених у нормативних документах, затверджених МОЗ України.

Для очищення і дезінфекції НДА використовують засоби, зареєстровані в Україні у встановленому порядку.

Дезінфекцію та стерилізацію виробів здійснюють у пластмасових, скляних або емальованих (без пошкоджень емалі) ємностях, що закриваються кришками. При стерилізації і ДВР використовують стерильні ємності.

Робочі частини НДА різних фірм-виробників конструктивно відрізняються один від одного, тому їх розбирання та оброблення слід проводити відповідно до інструкцій з експлуатації до цих апаратів.

4. Очищення

4.1. Очищення окремих елементів та блоків дихального контуру і комплектуючих деталей НДА є обов'язковим етапом знезараження та умовою її надійності.

4.2. Для очищення елементів і комплектуючих деталей застосовують миючий розчин спеціальних миюче-очисних засобів (наприклад, «Аніозим ДД1», «Бодедекс® форте», «Біомой», «Сайдезим» або їх аналоги), відповідно до Регламенту (методичних вказівок) щодо застосування конкретного засобу,

з подальшим ополіскуванням цього засобу питною водою. Приклад розрахунку необхідної кількості засобів подано в Додатку 1.

4.3. Процес очищення включає ряд послідовних етапів:

4.3.1. Підготовка – розбирання вузлів, зняття шлангів дихального контуру, від'єднання коннекторів, трійників, перехідників, антибактеріальних фільтрів, адаптерів, приєднувальних елементів, кришок клапанних коробок, від'єднання і спорожнювання збірників конденсату тощо.

4.3.2. Щоб уникнути висихання на виробах крові, мокроти, слини тощо, здійснюють попереднє промивання приєднувальних елементів НДА (інтубаційних трубок і трахеостомічних канюль) під струменем холодної (18-20° С), потім теплої (35-40° С) води якомога більш короткий строк після використання НДА.

4.3.3. Замочування – повне занурення у миючий розчин з обов'язковим заповненням каналів та порожнин очищуваних деталей на час, передбачений відповідними регламентами щодо застосуванню конкретного миючого засобу.

4.3.4. За допомогою серветки миють усі зовнішні поверхні НДА протягом 25-30 секунд. Для очищення та миття не слід використовувати йоржі та щітки. Для значного поліпшення якості очищення та бережливого оброблення деталей НДА під час миття рекомендується використовувати ультразвуковий очищувач.

4.3.5. Прополіскування – зовнішні поверхні та всі порожнини елементів НДА ретельно прополіскують від залишків миючих засобів у проточній воді (3-5 хв.), а потім (без просушування) у стерильній дистильованій воді (0,5-1 хв.).

4.3.6. Сушіння – після миття і прополіскування елементи НДА просушують до повного зникнення вологи чистим бавовняним простирадлом або у сушильному шафі при температурі 70-80°С.

4.3.7. Промивні води, що утворюються в процесі очищення НДА, перед зливом в каналізацію мають бути знезаражені будь-яким придатним для цього засобом. Ємність, в якій проводили очищення, підлягає дезінфекції.

5. Дезінфекція

5.1. Дезінфекцію елементів (комплектуючих деталей) окремих вузлів та блоків НДА проводять відразу після їхнього очищення і ретельного просушування.

5.2. Елементи (комплектуючі деталі) НДА, виконані з полімерних матеріалів, скла, гуми, металів тощо дезінфікують в одному з дезінфікуючих розчинів засобів із групи окислювачів (наприклад, «Аніоксид 1000 з активатором», «Ну-Сайдекс», «Секусепт актив», перекис водню та інші

аналоги, в установленому порядку дозволені для застосування в Україні) у відповідності з прикладом, наведеним у Додатку 2.

5.3. Для проведення дезінфекції елементи (комплектуючі деталі) НДА (далі «виріб») повністю занурюють в розчин дезінфікуючого засобу, заповнюючи за допомогою шприца або іншого пристосування всі канали і порожнини виробу, уникаючи утворення повітряних пробок. Роз'ємні вироби поміщають у розчин у розібраному вигляді. Товщина шару розчину над виробами має бути не менше 1 см.

5.4. Після завершення дезінфекційної експозиції дезінфікуючий розчин зливають і за допомогою шприца або іншим чином видаляють його з усіх каналів виробу.

5.5. Вироби, які підлягають подальшій стерилізації, витягають з розчину і промивають проточною питною водою упродовж 3 хвилини, а потім дистильованою водою.

5.6. При відмиванні виробів після ДВР без подальшої їх стерилізації необхідно використовувати стерильну дистильовану воду (у разі її відсутності допускається використання прокип'яченої питної води).

5.7. Після ДВР вироби та елементи апаратури просушують стерильними марлевими серветками і зберігають в асептичних умовах. Шланги і дихальний мішок висушують у підвішеному стані. При використанні для просушування стиснутого повітря його необхідно пропустити через стерильний фільтр.

5.8. Очищення та дезінфекція комплектуючих деталей НДА з використанням мийно-дезінфекційних машин.

5.8.1. Машинне оброблення виробів, вузлів та деталей проводять у мийно-дезінфекційній машині типу «Декомат» (Швеція); DS 50, DS 500 (Італія) та інших. Спеціально підібрана програма забезпечує в одному циклі миття з детергентом, термічну дезінфекцію і сушіння виробу.

Примітка: *Автоматичні (машинні) методи очищення мають переваги перед ручними методами по ефективності і економічності, а також захищають персонал від контакту з хімічними реагентами і мікроорганізмами.*

5.8.2. Комплектуючі деталі і приєднувальні елементи НДА розміщують на спеціальні сітки і насадки так, щоб мийний розчин мав доступ до кожного виробу, а у виробів із клапанами і порожнинами промивався внутрішній канал. Завантажують камеру за допомогою візка, закривають дверцята камери машини і включають машину в роботу відповідно до заданої програми.

5.8.3. Після завершення циклу оброблення відкривають дверцята камери машини і вивантажують кошик з виробами на візок.

5.8.4. Після оброблення вироби упаковують у спеціальний крепірований папір чи стерилізаційні коробки.

5.9. Завантажувальні кошики і стерилізаційні коробки знезаражують у мийно-дезінфекційній машині.

6. Знезаражування НДА у зібраному вигляді

6.1. Знезаражування НДА у зібраному вигляді проводять лише у разі, коли конструктивні особливості цих апаратів неможливо розібрати.

Воно проводиться:

а) термічним пароповітряним методом за допомогою парогенератора;

б) розчином формальдегіду в етиловому спирті в аерозольному упакуванні чи розпорошують його з медичного пульверизатора. Рецептúra наповнювача аерозольного балона має такий склад: пароформальдегід-20, етиловий спирт-30, хладон-12 (фреон-12)-50 мас%.

6.2. Знезаражування НДА термічним пароповітряним методом.

6.2.1. НДА відключають від електромережі та джерела газу (балона, повітропровода, мережі кисню тощо). Електророз'єм кабелю зволоження від'єднують від рознімання стійки апарату і короткого шланга датчика кисню, розташовують на висувному столику апарата.

6.2.2. Від'єднують зволожувач від елементів дихального контуру (окрім шлангу зволожувача, оскільки це складова частина зволожувача) НДА.

6.2.3. Зволожувач НДА виймають з посадкового кронштейна апарата і зливають з нього воду.

6.2.4. У парогенератор через патрубок заливають за допомогою лійки 0,8 л дистильованої води (до верхньої червоної риски на баці парогенерат.).

6.2.5. Встановлюють парогенератор на посадковий кронштейн парогенератора, розташований на задній стінці стійки і приєднують електророз'єм кабелю парогенератора до рознімання стійки НДА.

6.2.6. Збирають дихальний контур НДА для проведення дезінфекції.

6.2.7. Включають у мережу вилку шнура електроживлення НДА.

6.2.8. Установлюють перемикач «Робота» НДА в положення «Включено». Встановлюють відповідний режим дезінфекції.

6.2.9. Вода у парогенераторі закипає, починає інтенсивно випаровуватися. За рахунок циркуляції пари по замкнутому контуру протягом 30-60 хв. відбувається дезінфекція дихального контуру апаратів і шлангів.

6.2.10. Після завершення циклу дезінфекції нагрівання води у парогенераторі автоматично припиняється.

6.2.11. Шланг зволожувача від'єднується від патрубка «відпрацьована суміш», зливають зі шланга конденсовану воду, встановлюють його на висувний тримач стійки і в такому вигляді залишають його на просушку

контур до її закінчення. Після закінчення просушки апарат автоматично виключається.

6.3. Знезаражування НДА аерозолями формальдегіду, отриманими з аерозольного балона.

6.3.1. Перед проведенням знезаражування знімні і розбірні деталі і блоки дихального контуру (зволожувач, збірники конденсату, приєднувальні елементи, кран додаткового вдиху, кран опори виходу та ін.) НДА знімають, розбирають, очищують і знезаражують поблочно, відповідно до методики, вказаної вище. (Після зняття зволожувача кран його включення поставити в положення «включено», щоб уникнути розгерметизації контуру!). Збирають замкнутий циркуляційний контур: вхідні і вихідні патрубки вдиху і видиху апаратів, що не мають наркозного блоку, замикають за допомогою коротких шлангів і дихального мішка.

6.3.2. Через голку аерозольного балона в отвори вдиху і видиху подають в апарат 4,5 г аерозолю (0,9 г формальдегіду), після чого апарат включають для циркуляції парів формальдегіду з хвилинним об'ємом дихання 20 л/хв. Кількість поданого в апарат аерозолю контролюють шляхом зважування аерозольного балона до і після подачі. Щоб уникнути розбризкування аерозолю на патрубки апарата закріплюють за допомогою круглої гумки поліетиленову плівку, через яку роблять подачу аерозолю. Час знезаражування 90 хвилин. Після знезаражування в НДА подають аерозоль 23% розчину аміаку у воді (20 мл) невеликими порціями кожні 30 хвилин за допомогою пульверизатора чи іншого механічного ручного розпилюючого пристрою. Час нейтралізації формальдегіду аміаком складає 3 години при швидкості циркуляції 20 л/хв. Після нейтралізації знімають шланги і продувають апарат через фільтр стерильним повітрям протягом 7 годин при тій же швидкості.

6.3.3. При підозрі на інфікування НДА збудниками туберкульозу, газової гангрені чи правця в замкнутий контур апарата вводять 3 мл гарячої води для зволоження середовища, потім через 30 хвилин подають 11 г суміші з аерозольного балона (2,2 г формальдегіду), експозиція 4 години. В іншому методика аналогічна пп. 6.3.1 – 6.3.2.

6.4. Знезаражування НДА аерозолями формальдегіду, отриманими з медичного пульверизатора.

6.4.1. Перед проведенням знезаражування збирають замкнутий контур (п. 6.3.1), дезінфікуючий розчин у кількості 2,25 г, який містить 0,9 г формальдегіду, наливають у мірну пробірку і за допомогою пульверизатора через отвір вдиху і видиху вводять в апарат. Інші етапи обробки аналогічні описаним у п. 6.3.2.

6.4.2. Для знезаражування апарата, потенційно або явно інфікованого мікобактеріями туберкульозу і споруутворюючими формами мікроорганізмів, у замкнутий контур вводять 3 мл гарячої води, а через 30

хвилин 5,5 г стерилізуючого розчину, що містить 2,2 г формальдегіду. Інші етапи аналогічні описаним в п. 6.3.2.

6.4.3. Щоб уникнути загазовування апарата похідними формальдегіду після 3-4 циклів знезаражування або стерилізації проводять додаткову нейтралізацію протягом 3 годин з використанням 20-30 мл 23% розчину аміаку. Після нейтралізації апарат продувають повітрям протягом 6-7 годин. Крім того, необхідно регулярно промивати водою розподіляючий блок і трубки апарата, щоб уникнути накопичення в них уротропіну, який утворюється в результаті реакції формальдегіду з аміаком.

6.4.4. При проведенні дезінфекції в зібраному вигляді апаратів інгаляційного наркозу їх з'єднують з будь-якими із зазначених у п. 4.3 апаратів штучної вентиляції легенів як для проведення апаратної вентиляції при наркозі по закритому контуру. Замкнений циркуляційний контур збирають шляхом замикання вхідних патрубків вдиху і видиху апарата штучної вентиляції легенів з отвором, призначеним для дихального мішка, в апараті інгаляційного наркозу за допомогою коротких шлангів і дихального мішка.

7. Стерилізація комплектуючих деталей НДА

7.1. Методи стерилізації. Застосовують один з наступних методів:

- Стерилізація розчинами стерилізуючих засобів;
- Газова стерилізація;
- Стерилізація паровим методом (автоклавування).

7.2. Стерилізація розчинами стерилізуючих засобів.

7.2.1. При проведенні стерилізації усі маніпуляції проводять в асептичних умовах. Ємності при проведенні стерилізації, а також ємності і воду, використовувані при відмиванні простерилізованих виробів від залишків засобу, задалегідь стерилізують паровим методом.

7.2.2. При стерилізації розчинами стерилізуючих засобів всі маніпуляції проводять в закритій кришкою ємності згідно з Регламентом (Методичними рекомендаціям) щодо застосування конкретного засобу.

7.2.3. Канали та порожнини виробів заповнюють стерилізуючим розчином, уникаючи утворення повітряних бульбашок, та занурюють у ємність зі стерилізуючим засобом. Товщина шару над виробом повинна бути не менше 1 см.

7.2.4. Після закінчення часу стерилізації вироби виймають з стерилізуючого розчину та відмивають від його залишків, дотримуючись правил асептики: використовують стерильні ємності із стерильною водою і стерильні інструменти (шприци, корнцанги), роботу проводять у стерильних рукавичках. Відмиті вироби повинні бути повністю занурені в стерильну

воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, займаного виробами, не менше ніж 3:1. Вироби відмивають послідовно в двох водах по 3 хвилини в кожній. При відмиванні в кожній ємності на протягом усього часу відмивання через канали виробу за допомогою стерильного шприца або електровідсмоктувача пропускають стерильну воду (не менше 20 мл), не допускаючи попадання пропущеної води в ємність з відмитими виробами.

7.2.5. Відмиті від залишків засобів стерильні вироби витягують з води і поміщають на стерильну тканину; з їх каналів і порожнин видаляють воду за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування і перекладають вироби в стерильну коробку, викладену стерильною тканиною. Термін зберігання стерильності простерилізованих виробів – не більше трьох діб, після чого вироби вважаються нестерильними.

7.3. Газова стерилізація.

7.3.1. Газовій стерилізації підлягають комплектуючі деталі НДА, в інструкціях до яких є дозвіл на проведення газової стерилізації.

7.3.2. Стерилізацію комплектуючих частин апаратів інгаляційного наркозу і штучної вентиляції легенів оксидом етилену необхідно проводити згідно з інструкцією з експлуатації апаратів за методикою, вказаною в інструкції газового стерилізатора.

7.3.3. Необхідно завжди використовувати біологічний індикатор та дотримуватись інструкцій виробника газового стерилізатора.

7.3.4. Усі прилади після стерилізації повинні бути провентильовані для видалення токсичного газу. Необхідно точно дотримуватися часу аерації, який вказано в інструкції аераційної камери.

7.3.5. Після закінчення газової стерилізації та аерації апарати інгаляційного наркозу і штучної вентиляції легенів можна використовувати за призначенням.

7.4. Стерилізацію паровим методом проводять згідно з інструкцією виробника кожного конкретного НДА.

8. Контроль якості очищення, дезінфекції та стерилізації

8.1. Контроль якості очищення.

8.1.1 Для контролю якості очищення можна застосовувати лише офіційно визнані проби на наявність залишкових кількостей крові та залишкових кількостей лужних компонентів мийного засобу.

8.1.2. Контролю якості очищення НДА підлягають її комплектуючі частини та зовнішня поверхня робочої частини.

8.2. Контроль якості дезінфекції.

8.2.1. Контроль якості дезінфекції здійснюють бактеріологічні лабораторії лікувально-профілактичних закладів, санітарно-епідеміологічних і дезінфекційних станцій.

8.2.2. Для контролю якості дезінфекції апаратів інгаляційного наркозу і штучної вентиляції легенів проводять змиви з комплектуючих частин та зовнішньої поверхні робочих частин апаратів інгаляційного наркозу і штучної вентиляції легенів.

8.2.3. Посів та ідентифікацію бактерій здійснюють відповідно до чинних інструктивно-методичних документів МОЗ України. Бактеріологічні лабораторії інформують про результати контролю відділення, де використовується дана наркозно-дихальна апаратура.

8.3. Контроль стерильності виробів медичного призначення.

8.3.1. Контроль стерильності виконують бактеріологічні лабораторії лікувально-профілактичних закладів, бактеріологічні лабораторії санітарно-епідеміологічних станцій.

8.3.2. Контроль стерильності компонентів апаратів інгаляційного наркозу і штучної вентиляції легенів, що простерилізовані методом занурення у розчин стерилізуючого засобу, виконують відразу після відмивання.

8.3.3. Проби для бактеріологічного дослідження забирають методом змивів з дотриманням правил асептики відповідно до чинних інструктивно-методичних документів МОЗ України.

8.3.4. Посів та ідентифікацію бактерій здійснюють відповідно до чинних інструктивно-методичних документів МОЗ України.

9. Санітарна обробка зовнішніх поверхонь НДА і додаткового устаткування

9.1. Устаткування, яке має контакт з непошкодженою шкірою або не має звичайного прямого контакту з пацієнтом (некритичні предмети: зовнішні поверхні анестезіологічних апаратів і моніторів, манжети і шланги апарату неінвазивного вимірювання артеріального тиску, датчики і дроти пульсоксиметру, стетоскопи, електрокардіографічні дроти, обігрівачі препаратів крові) регулярно в кінці робочого дня і у разі видимого забруднення протирають серветкою, змоченою розчинами миючого або миюче-дезінфікуючого засобу, що не містять альдегідів, хлору, спиртів у високих концентраціях. Після закінчення часу експозиції залишки засобу видаляють вологою серветкою.

9.2. Анестезіологічні інструменти, які мають прямий контакт зі слизовими оболонками пацієнта (клинок ларингоскопа, язикотримач, повітропровід тощо) миють з метою видалення з внутрішніх та зовнішніх

поверхонь виробів медичного призначення органічних забруднень та залишків лікувальних препаратів перед дезінфекцією та стерилізацією.

10. Санітарно - гігієнічні вимоги до приміщень, в яких проводиться знезараження НДА

10.1. Приміщення, де проводиться знезараження апаратів штучної вентиляції чітко розділяється на «брудну» і «чисту» зони.

10.2. При плануванні доцільно передбачити приміщення для:

- прийому, розбирання і підготовки приладдя (мийка, сушіння);
- знезаражування (дезінфекції, ополіскування, сушіння, пакування);
- для зберігання знезаражених виробів та їх видачі.

10.3. Внутрішнє оздоблення приміщень (підлога, стеля, стіни) сантехнічні прилади, освітлення, вентиляція та водозабезпечення мають відповідати вимогам СанПіН 5179-90 «Санитарные правила устройства, оборудования и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров», затверджених головним державним санітарним лікарем СРСР 29.06.1990 р.

10.4. Знезаражування повітря в приміщеннях для дезінфекції проводять ультрафіолетовим випромінюванням. Прибирання приміщень здійснюється із застосуванням миючих і дезінфікуючих засобів.

10.5. Для роботи зі знезараженим приладдям використовують чистий комплект спецодягу (халат, ковпак, маска, рукавички). Заміна спецодягу здійснюється по мірі його забруднення.

10.6. Рекомендується систематично інструктувати персонал, щодо методики та техніки знезаражування НДА, дотримання правил техніки безпеки, виробничої санітарії та протиепідемічного режиму.

11. Заходи безпеки

11.1. Роботи, що пов'язані з приготуванням і застосуванням робочих розчинів дезінфекційних засобів та засобів для очищення проводять з дотриманням заходів, які забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей при їх приготуванні і застосуванні згідно з методичними вказівками, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України.

**Директор Департаменту
організації санітарно –
епідеміологічного нагляду**

Л.М. Мухарська