



МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНОБОРОНЫ РОССИИ)

**ГЛАВНЫЙ
ВОЕННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ
ГОСПИТАЛЬ**

имени академика
Н.Н.БУРДЕНКО
105229 г. Москва,
Госпитальная пл. д. 3

" 27 " апреля 2005 г.

№ 8\ 148

На № 161/ 1/ 703 от 21.02.05г.

**ДИРЕКТОРУ ООО
« АДЕКВАТНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ »
В. М. НИКОЛАЕВУ**

**121 170 Москва,
Кутузовский пр., 36**

**НАЧАЛЬНИКУ
ГЛАВНОГО ВОЕННО-
МЕДИЦИНСКОГО УПРАВЛЕНИЯ
МО РФ**

Москва, К-160

Направляю протокол клинических испытаний дезсредства
«ДЕЗАВИД».

Приложение: По тексту на 6 листах в двух экз. , только адресату

НАЧАЛЬНИК ГОСПИТАЛЯ
генерал-майор медицинской службы
В. М. КЛЮЖЕВ

В. М. Клюжев

«Утверждаю»

Начальник Главного военного клинического
госпиталя им. академика Н.Н. Бурденко
доктор медицинских наук, профессор

В. КЛЮЖЕВ

"29" апреля 2005 г.



ПРОТОКОЛ

апробации средства «ДЕЗАВИД» ООО "Адекватные технологии" (Россия)

Основание: разрешение ГВМУ

В период с 14 марта по 25 апреля 2005 г. на базе санитарно-эпидемиологического, центрального стерилизационного и операционного отделений Главного военного клинического госпиталя имени академика Н.Н.Бурденко была проведена апробация дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД» ООО "Адекватные технологии" (Россия) с целью оценки его потребительских свойств при помощи объективных методов исследований.

Фирмой ООО "Адекватные технологии" (Россия) представлено 6 л препарата в стандартной расфасовке.

НД на соответствие безопасности и эффективности ГОСТ 12.1.007-96 "Перечень нормативных показателей дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации" п.п.1.1, 2.1, № 01-12/75, утвержденный 05.02.96 г. ГК СЭН России.

НД на методы испытаний "Сборник методик изучения и оценки безопасности и эффективности дезинфекционных средств" от 11.01.96 г. НД по использованию "Инструкция по применению средства «ДЕЗАВИД» ООО "Адекватные технологии" (Россия) для дезинфекции поверхностей в помещениях, белья, посуды, предметов ухода за больными; для дезинфекции изделий медицинского назначения при инфекциях бактериальной, вирусной и грибковой этиологии", согласованная Директором НИИ дезинфектологии Минздрава России 11.08.04 г.

Дезинфицирующее средство «ДЕЗАВИД» было испытано в нескольких качествах: дезинфекции изделий медицинского назначения, а также дезинфекции поверхностей функционально-диагностических помещений отделений госпиталя.

Применение препарата для дезинфекции изделий медицинского назначения, проводимое согласно «Инструкции по применению...» показало достаточный уровень дезинфицирующей способности препарата «ДЕЗАВИД» в отношении микрофлоры, контаминирующей инструментарий после его использования.

После проведенной дезинфекции микрофлора на изделиях медицинского назначения не выявлялась. Количество исследований составило - 176.

Реакция на скрытую кровь (азопиримовая проба) во всех случаях была отрицательной. Общее количество поставленных проб—128. Результаты исследований представлены в таблице № 1.

Оценка дезинфицирующих свойств препарата «ДЕЗАВИД» производилась двумя методиками:

1. Нанесением взвеси культур госпитальных штаммов (*E.coli*, *St. aureus*, *Ps. aeruginosa*), приготовленных по стандарту мутности, на различные тест-объекты с последующей дезинфекцией.

2. Дезинфекцией заведомо обсемененных объектов внешней среды функционально-диагностических помещений отделений госпиталя.

Проведенные испытания продемонстрировали достаточную эффективность дезинфицирующего действия испытуемого препарата в отношении исследуемой бактериальной флоры (госпитальные полиантибиотикорезистентные штаммы грамположительных и грамотрицательных бактерий). Концентрация и время экспозиции выбирались согласно «Инструкции по применению...» препарата. Общее количество исследований составило - 430 санитарно-микробиологических анализов. Результаты исследований представлены в таблицах 2 и 3.

В процессе проведенной апробации средства «ДЕЗАВИД» установлены следующие его дополнительные положительные качества, характеризующие потребительские свойства данного дезинфектанта:

- низкая токсичность, отсутствие аллергических реакций, раздражающего действия на органы дыхания, кожу рук и слизистые персонала, возможность применения препарата в присутствии больных;

- наличие моющих свойств препарата;
- отсутствие фиксирующего действия растворов препарата;
- растворы препарата не вызывают коррозию металла, инструментарий и лабораторная посуда легко очищается от биологических примесей;
- деодорирующий эффект;
- растворы дезинфектанта не вступают во взаимодействие с поверхностями, покрытиями и не оставляют на них следов.

Учитывая моющие свойства препарата, фирме-производителю рекомендовано с помощью специалистов НИИ дезинфектологии МЗ РФ разработать режим дезинфекции изделий медицинского назначения, совмещенный с предстерилизационной очисткой, который часто применяется в практической работе лечебно-профилактических учреждений.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

В результате апробации дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД» ООО "Адекватные технологии" (Россия) установлено соответствие достигаемого дезинфицирующего эффекта при необходимых концентрациях и времени экспозиции в отношении возбудителей бактериальных инфекций, заявляемому производителем в "Инструкция по применению средства ...».


Средство «ДЕЗАВИД» ООО "Адекватные технологии" (Россия) рекомендуется к использованию в лечебно-профилактических учреждениях МО РФ на тендерной основе.

Начальник санитарно-эпидемиологического отделения

ГВКГ им.Н.Н.Бурденко доктор

медицинских

наук, профессор



В.АКИМКИН

Таблица № 1.

Оценка эффективности дезинфицирующего средства
«ДЕЗАВИД» ООО "Адекватные технологии" (Россия) по результатам
санитарно-бактериологических исследований после дезинфекции
изделий медицинского назначения

Вид дезинфицируемого материала	Микрофлора высеваемая до дезинфекции	Микрофлора, высеваемая после дезинфекции		Реакция на скрытую кровь
		3% 60 мин	15% 30 мин	
Металлический инструментарий	Ps.aeruginosa Str.faecalis E.coli St. aureus	Роста нет	Роста нет	Отрицательно
Резиновые и силиконовые зонды	Ps.aeruginosa Str.faecalis E.coli Pr.mirabilis St. aureus	Роста нет	Роста нет	Отрицательно
Пластмассовые изделия	Ps.aeruginosa Str.faecalis E.coli Pr.mirabilis St. aureus	Роста нет	Роста нет	Отрицательно

Таблица № 2.

Оценка эффективности дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД» ООО "Адекватные технологии" (Россия) по результатам высеваемости на тест-объектах

Тест-объекты	Исследуемые культуры								
	E.coli			St. aureus			Ps. aeruginosa		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Стекло	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Линолеум	Рост (0,2%)	0	0	0	0	0	0	0	0
Кафельная плитка	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Метлахская плитка	Рост (0,4%)	0	0	0	0	0	0	0	0
Дерево неокрашенное	0	0	0	Рост (0,2%)	0	0	0	0	0

* Примечание

0 - роста нет

1 - 0,5% р-р экспозиция 60 мин

2 - 1% р-р экспозиция 30 мин

3 - 1% р-р экспозиция 60 мин

Таблица № 3.

Оценка эффективности дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД» ООО "Адекватные технологии" (Россия) по результатам высеваемости культур после дезинфекции с различных поверхностей функционально-диагностических помещений

Объекты и функциональные помещения	Микрофлора, высеваемая до дезинфекции	Микрофлора, высеваемая после дезинфекции		
		1	2	3
<i>Палатные секции (стены, мебель)</i>	E.coli	Рост	0	0
	St. aureus	0	0	0
	Ps. aeruginosa	0	0	0
	St. epidermitis	0	0	0
	Ent. faecalis	0	0	0
<i>Санитарные комнаты (стены, пол)</i>	E.coli	0	0	0
	St. aureus	0	0	0
	Ps. aeruginosa	0	0	0
	St. epidermitis	0	0	0
	Ent. faecalis	0	0	0

* Примечание

0 - роста нет

1 - 0,5% р-р экспозиция 60 мин

2 - 1% р-р экспозиция 30 мин

3 - 1% р-р экспозиция 60 мин