

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»

д.м.н., профессор



Е.Афиногенов

«09» августа 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный
директор
ООО «Лизоформ-СПб»



И.Ф.Веткина

«09» августа 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 12/07
по применению средства «Клиндезин® 3000»
производства ООО «Гигиена плюс» (Россия)
по заказу ООО «Лизоформ-СПб» (Россия)
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства «Клиндезин® 3000»
ООО "Гигиена плюс" (Россия) для дезинфекции и стерилизации
изделий медицинского назначения

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИГО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий»

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е., Богданова Т.Я.

Методы химико-аналитического контроля средства разработаны в НИИ дезинфектологии (Москва, 2003).

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Клиндезин® 3000» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость. Содержит 2,4-3,0% глутарового альдегида в качестве действующего вещества, а также другие компоненты; рН=6,0-7,5. Средство расфасовано в полимерные канистры или бутылки объемом 3,8; 4; 4,5; 5; 10; 20 дм³.

Срок годности средства при условии его хранения в нескрытой упаковке производителя и защите от воздействия прямых солнечных лучей при температуре от 0°С до плюс 30°С составляет 1 год, после вскрытия упаковки – 30 суток.

1.2. Средство обладает вирулицидными (гепатит В, ВИЧ, полиомиелит), бактерицидными (в том числе туберкулоцидными и спороцидными) и фунгицидными (кандидозы, дерматофитии) свойствами.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания,

1.3. Средство по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных соединений при нанесении на кожу и ингаляционном воздействии; при введении в брюшную полость относится к 4 классу малотоксичных веществ; при однократном воздействии не оказывает местно-раздражающего действия на кожу, при многократном воздействии может вызывать сухость и шелушение кожи; оказывает умеренное действие на слизистые оболочки глаз; не обладает сенсibiliзирующим действием.

ПДК для воздуха рабочей зоны глутарового альдегида составляет 5 мг/м³.

1.4. Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:

- для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним;
- для дезинфекции гибких эндоскопов в установке «КРОНТ-УДЭ-1» после применения у инфекционных больных;

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;
- для стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «КЛИНДЕЗИН® 3000»

2.1. Средство применяют для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним), для дезинфекции гибких эндоскопов в установке «КРОНТ-УДЭ-1», а также для ДВУ эндоскопов.

Примечание. Средство применяют для дезинфекции (в том числе ДВУ) тех эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими глутаровый альдегид.

2.2. Сразу после использования изделий медицинского назначения (до дезинфекции) с их наружной поверхности удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; каналы и полости изделий тщательно промывают водой с помощью шприца или другого приспособления. Разъемные изделия предварительно разбирают. При выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемиологические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, смывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам.

2.3. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

2.4. Дезинфекцию и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе ДВУ эндоскопов, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную или предстерилизационную) перед указанными процессами обработки проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

2.5. При стерилизации и ДВУ эндоскопов используют стерильные емкости, которые предварительно стерилизуют паровым методом; в дальнейшем стерильность внутренних поверхностей емкостей обеспечивается используемым дезинфектантом в течение времени многократного использования средства.

2.6. С изделий, подвергнутых соответствующей очистке согласно п.п. 2.2., 2.3. и 2.4., перед погружением в средство удаляют остатки влаги (высушивают).

Для осуществления дезинфекции или стерилизации изделия полностью

погружают в средство, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия 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 в области замка. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

2.7. Дезинфекцию изделий при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов, а также стерилизацию изделий проводят по режимам, указанным в табл. 1.

Таблица 1

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средством «Клиндезин® 3000»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки	
		Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, инструменты к эндоскопам	Дезинфекция при вирусных и бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях	Не менее 20	30
	Дезинфекция при туберкулезе, кандидозах и дерматофитиях	Не менее 20	45
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах	Не менее 20	20
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	Не менее 20	20
Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Стерилизация	Не менее 20	480 (8 часов)

2.8. Для изделий медицинского назначения, прошедших соответствующую очистку согласно п.п. 2.2., 2.3. и 2.4. данной инструкции и освобожденных от остатков воды (высушенных) после этого, средство можно использовать многократно, если его внешний вид не изменился, для дезинфекции и стерилизации изделий и ДВУ эндоскопов, но не более чем в течение 30 суток.

При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) средство необходимо заменить.

2.9. Дезинфекцию гибких эндоскопов после их применения у

инфекционных больных можно проводить механизированным способом в установке «КРОНТ-УДЭ-1» по режимам дезинфекции при соответствующей инфекции, указанным в табл. 1.

2.10. После окончания дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из средства, удаляя его из каналов.

Отмыв осуществляют в двух емкостях с водой путем последовательного погружения в каждую на 10 мин или под проточной водой:

- изделий из металлов и стекла – в течение 5 мин;
- изделий из резин и пластмасс, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним – в течение 10 мин.

Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса пропускают воду (не менее 20 мл).

Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (допускается использование питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил). При этом, отмыв осуществляют аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п.2.11. данной инструкции.

2.11. При проведении стерилизации изделий все манипуляции проводят в асептических условиях.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее, чем 3:1. Изделия отмывают последовательно в двух водах по 10 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее, чем в течение 5 мин в каждой емкости, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

2.12. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения простерилизованных изделий – не более трех суток. Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающих аллергическими заболеваниями.

3.2. Работы со средством необходимо проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией или в хорошо проветриваемом помещении.

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

3.4. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

3.5. Емкости со средством при обработке изделий должны быть закрыты крышкой.

3.6. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. В случае разлива средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, сапоги, средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-БОМ с патроном марки «А») и глаз (защитные очки). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, силикагель) и направить на утилизацию. Слив средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

4.2. В случае попадания средства в глаза – немедленно их промыть под струей воды в течение 15-20 мин, закапать 30% раствор сульфацила натрия и обратиться к окулисту.

4.3. В случае попадания средства на кожу – смыть их большим количеством воды.

4.4. В случае попадания средства в желудок – выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Желудок не промывать! Рвоту не вызывать!

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «КЛИНДЕЗИН® 3000»

5.1. По показателям качества средство «Клиндезин® 3000» должно соответствовать требованиям, указанным в табл. 2.

Таблица 2

Показатели качества средства «Клиндезин® 3000»

Наименование показателя	Нормы
1 . Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом
2. Показатель активности водородных ионов рН	6,0 - 7,5
3 .Массовая доля глутарового альдегида, %	2,4-3,0

5.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете. Запах определяется органолептически.

5.3. Определение показателя активности водородных ионов.

Показатель активности водородных ионов определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

5.4. Определение массовой доли глутарового альдегида.

Метод основан на взаимодействии гидроксиламина гидрохлорида и глутарового альдегида с образованием соляной кислоты, которая оттитровывается раствором гидроокиси натрия.

5.4.1. Аппаратура, материалы, реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса, с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Иономер универсальный в комплекте с электродами, предел измерений рН от 2 до 12.

Колбы мерные вместимостью 100, 250 см³.

Пипетки вместимостью 25 мл.

Бюретка вместимостью 1000 мл.

Цилиндр мерный вместимостью 100 мл.

Кислота соляная х.ч.; раствор концентрации $C(\text{HCl}) = 0,1$ моль/л (ОД н)

Натрия гидроокись х.ч.; раствор концентрации $C(\text{NaOH}) = 0,05$ моль/л (0,05 н)

Гидроксиламина гидрохлорид; раствор концентрации $C(\text{M}_1_2\text{OH}.\text{HCl}) = 1$ моль/л (1 н), приготавливают в мерной колбе растворением 69,49 г гидроксиламина гидрохлорида в 1000 мл воды.

Перед проведением анализа доводят значение рН 1 н раствора гидроксиламина гидрохлорида до рН 3,4 добавлением к нему 0,05 н раствора NaOH.

Вода дистиллированная.

5.4.2. Проведение анализа.

Около 1 г средства взвешивают в стаканчике с притертой пробкой, результат записывают с точностью до четвертого десятичного знака, и количественно переносят в стакан для титрования, ополаскивая стаканчик для взвешивания 100 мл дистиллированной воды. С помощью 0,1 н раствора соляной кислоты устанавливают значение $pH = 3,4$.

Затем в этот раствор добавляют 10 мл 1 н раствора гидроксиламина гидрохлорида и нагревают до $60^{\circ}C$, сразу же охлаждают на водяной бане до $20^{\circ}C$ и титруют 0,05 н раствором $NaOH$ до $pH=3,4$.

5.4.3. Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида (X , %) вычисляют по формуле:

$$X = V * 0,002503 * 100 / m,$$

где

V – объем раствора натрия гидроксида концентрации точно $C(NaOH) = 0,05$ моль/л, израсходованный на титрование глутарового альдегида в анализируемом средстве, мл;

0,002503 – масса глутарового альдегида, соответствующая 1 мл раствора натрия гидроксида концентрацией точно $C(NaOH) = 0,05$ моль/л, г;

m – масса пробы анализируемого средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое значение, равное 0,2%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 15\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном месте при температуре от $0^{\circ}C$ до плюс $30^{\circ}C$.