

СОГЛАСОВАНО
Зам Директор НИИ
дезинфектологии
Минздрава России
академик РАМН



М.Г. Шандала
М.Г. Шандала
2003 г.

УТВЕРЖДАЮ
по поручению компании
«Метрекс Рисёрч
Корпорейшн» (США)
Генеральный директор ООО
«Лизоформ-СПб» (Россия)
И.Ф. Веткина
И.Ф. Веткина
2003 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 02/03
по применению средства «Клиндезин-Форте»
компании «Метрекс Рисёрч Корпорейшн» (США)
для дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации
изделий медицинского назначения

Москва
2003 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства «Клиндезин-Форте»
компании «Метрекс Рисёрч Корпорейшн» (США)
для дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации
изделий медицинского назначения

Инструкция разработана Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: И.М.Абрамова, Л.Г.Пантелеева, И.М.Цвилова, А.С.Белова, Г.Н.Заева, Т.З.Рысина, Э.А.Новикова

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Клиндезин-Форте» представляет собой продукт, состоящий из двух жидких компонентов (раствор, содержащий глутаровый альдегид, и прилагаемый к нему активатор), смешиваемых перед применением для получения активированного раствора.

Основной компонент – бесцветная прозрачная жидкость с типичным запахом глутарового альдегида и примесью аромата перечной мяты, содержащая 2,5% глутарового альдегида в качестве действующего вещества; рН=3,2-4,3; расфасован в пластмассовые флаконы вместимостью 3,8 л.

К каждому флакону с раствором, содержащим глутаровый альдегид, прилагается маленький пластмассовый флакон со 149 г активатора в виде прозрачной жидкости голубого цвета, содержащего щелочные ингредиенты, ингибитор коррозии (нитрит натрия), красители.

Активированный (рабочий) раствор средства представляет собой жидкость зеленого цвета; рН=7,5-8,5.

Срок годности компонентов средства в невскрытых упаковках производителя при условии хранения при температуре от +15°C до +30°C составляет 2 года. Срок годности активированного раствора средства (после смешивания компонентов) составляет 28 суток при условии его хранения в закрытых емкостях в темном прохладном месте.

1.2. Активированный раствор средства обладает вирулицидными, бактерицидными (в том числе туберкулоцидными и спороцидными) и фунгицидными свойствами. Фиксирует органические загрязнения, что требует их тщательного удаления с изделий до дезинфекции и стерилизации.

1.3. Раствор, содержащий глутаровый альдегид, по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу – к 4 классу мало опасных веществ; при ингаляционном воздействии в виде паров относится к 4 классу малоопасных веществ; не оказывает местно-раздражающего действия на кожу, вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз.

Активатор по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ

12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу – к 4 классу малоопасных веществ; при ингаляционном воздействии в виде паров относится к 4 классу малоопасных веществ; не оказывает местно-раздражающего действия на кожу.

Активированный (рабочий) раствор средства по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, а при нанесении на кожу – к 4 классу малоопасных веществ; при введении в брюшную полость относится к 6 классу относительно безвредных веществ; при ингаляционном воздействии в виде паров относится к 4 классу малоопасных веществ; оказывает слабое сенсibiliзирующее и местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз.

ПДК глутарового альдегида в воздухе рабочей зоны – 5 мг/м³ (аллерген).

1.4. Средство предназначено для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов и для стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, эндоскопов и инструментов к ним, в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ АКТИВИРОВАННОГО РАСТВОРА СРЕДСТВА

2.1. Для приготовления активированного (рабочего) раствора средства во флакон с жидким компонентом, содержащим глутаровый альдегид, добавить всё содержимое прилагаемого к нему флакона с активатором и хорошо перемешать.

Раствор приобретает зеленый цвет и pH раствора достигает значений 7,5-8,5.

Примечание:

Внимание! Не допускается использовать:

- средство в неактивированном виде;
- часть содержимого флаконов с компонентами средства с целью приготовления меньших объемов активированного раствора.

3. ПРИМЕНЕНИЕ АКТИВИРОВАННОГО РАСТВОРА СРЕДСТВА

3.1. Средство «Клиндезин-Форте» применяют в виде активированного раствора для ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним).

Примечания:

1. Средство не рекомендовано для наконечников к бормашинам.
2. Средство несовместимо со следующими инструментами и приборами многократного применения: Acuson V5108 с транспищеводными датчиками, высокочастотными кабелями, коагулирующими пинцетами, резектоскопическими инструментами.
3. Средство нецелесообразно использовать для ДВУ эндоскопов и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним, для которых производитель изделий рекомендует термический (паровой) метод стерилизации.
4. Фирма «Метрекс Рисёрч Корпорейшн» (США) гарантирует совместимость

средства «Клиндезин-Форте» с материалами эндоскопов при соблюдении рекомендуемых условий применения.

3.2. ДВУ эндоскопов и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, 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».

3.3. Предварительную и окончательную очистку перед ДВУ эндоскопов, а также предстерилизационную очистку перед стерилизацией изделий проводят любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством с ополаскиванием остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

Примечание:

Внимание! Плохо отмытые остатки сильно щелочных или сильно кислых средств, использованных для окончательной и предстерилизационной очистки, могут снизить эффективность средства «Клиндезин-Форте».

3.4. ДВУ эндоскопов и стерилизацию изделий, осуществляют в пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

3.5. С изделий, подвергнутых очистке согласно п.п. 3.2. и 3.3., перед погружением в средство «Клиндезин-Форте» удаляют остатки влаги (высушивают). Изделия полностью погружают в средство, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Разъемные изделия помещают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

3.6. Активированный раствор средства для ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения, прошедших очистку согласно п.п. 3.2. и 3.3. данной инструкции и высушенных после этого, можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно в течение срока, не превышающего 28 дней, если его внешний вид не изменился.

Для экспресс-контроля пригодности активированного раствора для ДВУ или стерилизации при многократном использовании раствора применяют «Метритест индикаторы для 1,8% глутарового альдегида» компании «Метрекс Рисёрч Корпорейшн» (США) в соответствии с прилагаемой инструкцией по их применению.

Примечание:

Внимание! Указанные индикаторы не предназначены для доказательства надежности процессов ДВУ и стерилизации. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими лишь оценить, не снизилось ли содержание глутарового альдегида в средстве ниже минимальной эффективной концентрации (МЭК).

При первых признаках изменения внешнего вида активированного раствора средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) или при обнаружении с помощью индикаторов снижения в нём концентрации глутарового альдегида ниже значений МЭК, раствор необходимо заменить.

3.7. ДВУ эндоскопов, а также стерилизацию изделий проводят по режимам, указанным в табл. I.

Таблица 1

Режимы ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения активированным раствором средства «Клиндезин-Форте»

Вид обработки	Вид обрабатываемых	Режимы обработки	
		Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы	Не менее 20	20
Стерилизация	Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Не менее 20	600 (10 часов)

3.8. После ДВУ эндоскопы отмывают от остатков средства водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил или фармакопейной статьи. При этом целесообразно использовать стерильную воду. При отмывании эндоскопы должны быть полностью погружены в 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 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.

3.9. 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.

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, надев на руки стерильные перчатки. Технология отмыва изделий после стерилизации аналогична технологии отмыва после ДВУ (см. п. 3.8. данной Инструкции).

3.10. Отмытые от остатков средства продезинфицированные эндоскопы и простерилизованные изделия извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления.

Простерилизованные изделия перекладывают в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения простерилизованных изделий – не более трех суток.

3.11. Проздезинфицированные эндоскопы, а также простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию этих изделий микроорганизмами.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Не допускать к работе лиц, с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

4.2. Все работы со средством необходимо проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией или в хорошо проветриваемом помещении.

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

4.4. Емкости с активированным раствором средства, предназначенные для обработки изделий медицинского назначения, должны быть закрыты.

4.5. Следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.6. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов и в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. В случае разлива растворов, содержащих глутаровый альдегид (до и после активирования), их уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, сапоги, средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А») и глаз (защитные очки). Пролившиеся растворы следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, силикагель) и направить на утилизацию. Слив растворов, содержащих глутаровый альдегид, в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

5.2. В случае попадания растворов, содержащих глутаровый альдегид (до и после активирования), в глаза – немедленно(!) промыть их под струей воды в течение 15-20 мин и обратиться к окулисту.

5.3. В случае попадания растворов, содержащих глутаровый альдегид (до и после активирования), на кожу – смыть их большим количеством воды.

5.4. В случае попадания растворов, содержащих глутаровый альдегид (до и после активирования), в желудок – выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать!

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «КЛИНДЕЗИН-ФОРТЕ»

6.1. Средство контролируют по показателям качества и нормам, указанным в табл. 2.

Таблица 2

Показатели и нормы для средства «Клиндезин-Форте»

Наименование показателя	Норма
Внешний вид средства	Прозрачная бесцветная жидкость
Внешний вид активированного средства	Прозрачная жидкость зеленого цвета
Запах	Глутарового альдегида и перечной мяты
Показатель активности водородных ионов (рН) средства	3,2 - 4,3
Показатель активности водородных ионов (рН) активированного средства	7,5 - 8,5
Плотность, г/см ³	1,003±0,002
Массовая доля глутарового альдегида, %	2,4 - 2,7

6.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства определяют визуально. Пробирку из бесцветного стекла диаметром 50 мм, заполняют средством и просматривают в проходящем свете на белом фоне. Запах определяют органолептически.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов.

Показатель активности водородных ионов (рН) исходного продукта и после активирования определяют потенциометрически.

6.4. Определение плотности.

Плотность средства определяют гравиметрически или с помощью ареометра.

6.5. Измерение массовой доли глутарового альдегида.

Измерение массовой доли глутарового альдегида основано на титровании гидросиламином солянокислым в присутствии триэтаноламина и оттитровывании его избытка раствором серной кислоты с использованием индикатора бромфенолового синего.

Приборы.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса.

Цилиндры мерные вместимостью 100, 500 мл.

Колбы мерные вместимостью 100, 1000 мл.

Бюретка вместимостью 50 мл.

Пипетки вместимостью 10, 25мл.

Колбы конические вместимостью 1000 мл.

Реактивы.

Гидроксиламин гидрохлорид ч.д.а.

Триэтаноламин 98 %.

Изопропиловый спирт ч.д.а.

Метиловый спирт ч.д.а.

Стандартный раствор серной кислоты с молярной концентрацией точно $C(H_2SO_4) = 1$ моль/л.

Бромфеноловый синий (индикатор).

Азот газообразный.

Вода деминерализованная.

Приготовление растворов.

- Приготовление 0,5 М раствора гидроксиламин гидрохлорида:

34,75 г гидроксиламин гидрохлорида растворяют в 150 мл воды и переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл, добавляют изопропиловый спирт до калибровочной метки и перемешивают.

- Приготовление раствора триэтанолamina:

73,06 г триэтанолamina растворяют в деионизированной воде, переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл, добавляют деионизированной водой до калибровочной метки и перемешивают.

- Приготовление раствора индикатора:

0,04 г бромфенолового синего растворяют в мерной колбе вместимостью 100 мл в метиловом спирте, добавляют объем до метки и перемешивают.

Выполнение анализа.

500 мл раствора гидроксиламин гидрохлорида дозируют в коническую колбу вместимостью 1000 мл и добавляют 15 мл раствора индикатора. После перемешивания добавляют с помощью пипетки 10 мл раствора триэтанолamina для нейтрализации, при этом раствор приобретает сине-зеленый цвет. Нейтрализованный раствор используют свежеприготовленным.

По 65 мл нейтрализованного раствора дозируют в четыре колбы вместимостью 250 мл. Добавляют с помощью пипетки 50 мл раствора триэтанолamina в каждый из четырех нейтрализованных растворов, которые приобретают синий цвет, затем в каждую колбу пропускают поток азота.

Оставляют одну колбу как контрольную (холостую пробу), в остальные добавляют по 10,00 г средства, взвешенного с точностью до второго десятичного знака. Растворы в колбах титруют раствором серной кислоты до перехода окраски в сине-зеленый цвет, для сравнения используют контрольную пробу.

Обработка результатов.

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

$$X = 0,05006 \cdot (V_1 - V_2) 100 / m, \text{ где}$$

0,05006 – масса глутарового альдегида, соответствующая 1 мл раствора серной кислоты концентрации точно $C(H_2SO_4) = 1$ моль/л, г;

V_2 – объем раствора серной кислоты концентрации точно $C(H_2SO_4) = 1$ моль/л, израсходованный на титрование контрольной пробы, мл;

V_1 – объем раствора серной кислоты концентрации точно $C(\text{H}_2\text{SO}_4) = 1$ моль/л, израсходованный на титрование анализируемого средства, мл;

m – масса пробы анализируемого средства, г.

За результат измерений принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает допускаемого значения, равного 0,2%.

7. 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 $+15^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$.

Компоненты средства не горючи и не взрывоопасны. При пожаре тушить водой.