

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора



Н.В. Шестопапов

« 21 » 05 2012 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Джонсон&Джонсон»



А.Э. Воскерчян

« 23 » 05 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 07/2012

по применению дезинфицирующего средства «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX)
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Москва, 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 07/2012

по применению дезинфицирующего средства «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX)
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Инструкция разработана ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора

Авторы: Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Цвирова И.М., Белова А.С., Панкратова Г.П., Дьяков В.В., Сукиасян А.Н.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «НУ-САЙДЕКС»(NU-CIDEX) представляет собой двухкомпонентную систему, состоящую из поставляемых в отдельных канистрах жидкого компонента 1 (канистра Б) и жидкого компонента 2 (канистра А), смешиваемых перед применением для получения рабочего раствора, содержащего стабилизированную надуксусную кислоту.

Компонент 1 (концентрат) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с запахом уксусной кислоты, содержащую 5% надуксусной кислоты в качестве действующего вещества, а также перекись водорода, уксусную кислоту и воду; расфасован по 0,33 л в 0,5-литровые пластмассовые канистры.

Компонент 2 (растворитель) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без запаха, состоящую из стабилизатора, ингибиторов коррозии, консерванта и воды, расфасованную по 4,67 л в 5-литровые пластмассовые канистры.

Срок годности средства составляет 35 недель при условии хранения его компонентов в невскрытых упаковках производителя (канистры А и Б) при температуре от +5⁰С до +28⁰С в местах, защищенных от прямых солнечных лучей.

Рабочий раствор средства представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со слабым запахом уксусной кислоты, содержащую 0,35% надуксусной кислоты; срок годности рабочего раствора составляет 24 часа с момента смешивания компонентов 1 и 2.

С момента утверждения данной инструкции считать утратившей силу «Инструкцию по применению средства «НУ-САЙДЕКС» фирмы «Джонсон Энд Джонсон Медикал Лтд.», отделение «Джонсон энд Джонсон Вунд Менеджмент» (Великобритания) для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения» № 07/2003 от 10.11.2003 г.

1.2. Рабочий раствор средства «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX) обладает вирулицидными (в отношении вирусов Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, рота- и норовирусов, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, гриппа типа А, в т.ч. H5NI, H1NI, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии и др.), бактерицидными (в том числе туберкулоцидными – тестировано на *Mycobacterium terrae*), фунгицидными (в отношении грибов родов *Candida*, *Trichophyton*) и спороцидными свойствами.

В случае замерзания и последующего оттаивания компонентов 1 и 2 антимикробные свойства средства сохраняются.

1.3. Компонент 1 (из канистры Б) по параметрам острой токсичности при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, а при нанесении на кожу - к 4 классу малоопасных по ГОСТ 12.1.007-76; при ингаляционном воздействии в виде паров вызывает раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз и относится к высокоопасным соединениям; оказывает выраженное местно-раздражающее действие на кожу и глаза с возможным повреждением роговицы.

Компонент 2 (из канистры А) по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76, при ингаляционном воздействии в виде паров малоопасен, не оказывает местно-раздражающего действия на кожу и глаза.

Рабочий раствор средства «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX) по степени воздействия на организм при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76, мало токсичен при парентеральном введении, умеренно опасен при ингаляционном воздействии в виде паров, не оказывает местно-раздражающего действия на кожу, вызывает слабое раздражение глаз, не обладает сенсibiliзирующим свойством.

ПДК уксусной кислоты в воздухе рабочей зоны – 1 мг/м³.

1.4. Средство «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX) в виде рабочего раствора предназначено для дезинфекции изделий медицинского назначения изготовленных с применением термолабильных материалов (резин, пластмасс и др.), включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез), и грибковой этиологии; дезинфекции гибких эндоскопов механизированным способом при тех же инфекциях, дезинфекции высокого уровня эндоскопов, а также стерилизации изделий медицинского назначения.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА

2.1. Для приготовления рабочего раствора средства необходимо:

- вылить все содержимое канистры Б (0,5-литровая канистра) в канистру А (5-литровая канистра);
- плотно закрыть канистру А крышкой;

- тщательно перемешать полученный раствор путем 4-5 кратного переворачивания канистры А;
- записать на этикетке канистры А время и дату смешивания компонентов.

ВНИМАНИЕ! Не допускается:

- использование части содержимого канистр А и Б с целью приготовления меньших объемов рабочего раствора;
- применение содержимого канистр А и Б отдельно (без смешивания).

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX) ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.1. Рабочий раствор средства «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX) применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения, изготовленных с применением термолабильных материалов (резин, пластмасс и др.), включая жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним, для дезинфекции гибких эндоскопов механизированным способом, а также для ДВУ эндоскопов в лечебно-профилактических учреждениях.

3.2. Дезинфекцию изделий проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях закрывающихся крышками, в том числе в лотках САЙДЕКС.

3.3. Изделия медицинского назначения полностью погружают в емкость с раствором, заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) каналы и полости изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.4. Дезинфекцию 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» и Изменений и дополнений к ним № 1 (СП 3.1.2659-10), а также методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

3.5. С изделий, подвергнутых соответствующей очистке согласно п.п. 3.3. и 3.4., перед погружением в средство удаляют остатки влаги (высушивают).

3.6. Дезинфекцию изделий при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в табл. 1.

3.7. Дезинфекцию гибких эндоскопов можно осуществлять механизированным способом в установке «КРОНТ-УДЭ-1» при времени дезинфекционной выдержки 5 мин.

3.8. После окончания дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из средства, удаляя его из каналов, и отмывают под проточной питьевой водой в течение 3 мин. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса пропускают не менее 20 мл питьевой воды в течение 3-5 мин.

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

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (в случае ее отсутствия эндоскопы для гастроинтестинальных исследований допускается отмывать питьевой водой, отвечающей требованиям действующих Санитарных правил, бронхоскопы – прокипяченной питьевой водой). При этом отмыв осуществляют аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п. 4.7.

3.9. Для дезинфекции эндоскопов рабочий раствор средства может быть использован многократно в течение срока годности (24 часа). Во избежание разбавления раствора в него следует погружать только эндоскопы, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости.

Для дезинфекции остальных изделий рабочий раствор средства используют однократно.

Таблица 1 - Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения раствором средства «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX)

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 (включая туберкулез) инфекциях кандидозах и дерматофитиях	Не менее 20	10
			20*
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах	Не менее 20	5
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	Не менее 20	5

Примечание: * режим дезинфекции щипцов стоматологических при туберкулезе.

4. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX) ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

4.1. Рабочий раствор средства «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX) применяют для стерилизации изделий медицинского назначения, изготовленных с применением термолабильных материалов (резин, пластмасс и др.), включая жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним в лечебно-профилактических учреждениях.

4.2. 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.

4.3. «Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним перед их стерилизацией, а также стерилизацию этих изделий проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», Изменений и дополнений к ним № 1 (СП 3.1.2659-10), а также методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

4.4. Стерилизацию изделий медицинского назначения рабочим раствором средства «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX) проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях (в том числе в стерилизационных/дезинфекционных лотках «Сайдекс»), закрывающихся крышками, выполняя манипуляции аналогично указанным в п. 3.3. в части правил погружения изделий в раствор.

4.5. Стерилизацию изделий медицинского назначения осуществляют согласно режимам, указанным в табл. 2

Таблица 2 - Режимы стерилизации изделий медицинского назначения раствором средства «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX)

Объекты стерилизации	Температура средства, °С	Время стерилизации, мин	Способ стерилизации
Изделия медицинского назначения из натуральных резин	Не менее 20	15	Погружение
Изделий медицинского назначения из пластмасс, силиконовой резины, гибкие и жесткие эндоскопы, инструменты к ним	Не менее 20	10	Погружение

4.6. Для стерилизации рабочий раствор средства «НУ-САЙДЕКС» (NUCIDEX) может быть использован многократно в течение 24 часов с момента приготовления рабочего раствора. Во избежание разбавления средства при многократном его использовании в раствор следует погружать только сухие изделия.

4.7. После окончания стерилизационной выдержки изделия двукратно отмывают от остатков средства водой в емкостях по 2 мин в каждой, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

При отмывании изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду.

Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса пропускают не менее 20 мл стерильной воды, не допуская попадания использованной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

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

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

Срок хранения простерилизованных изделий - не более 3 суток.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Приготовление рабочего раствора средства и работу со средством проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении.

5.2. Емкость с компонентом 1 открывать в момент смешивания с компонентом 2 для приготовления рабочего раствора средства. Работу проводить с защитой глаз герметичными очками.

5.3. Избегать разбрызгивания и попадания в глаза и на кожу компонента 1 и рабочего раствора средства.

5.4. Не принимать внутрь ни один из компонентов!

5.5. Работы со средством проводить в перчатках из ПВХ или резиновых.

5.6. Все компоненты средства следует хранить в закрытой таре производителя отдельно от лекарственных препаратов в темном, прохладном месте, недоступном детям.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При раздражении органов дыхания (першение в горле, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помеще-

ние. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или боржоми). При необходимости обратиться к врачу.

6.2. При попадании компонента 1 или рабочего раствора средства на незащищенную кожу немедленно смыть его большим количеством воды с мылом.

6.3. При попадании компонента 1 или рабочего раствора средства в глаза **немедленно** промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут и сразу обратиться к окулисту!

6.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX)

7.1. Контролируемые показатели и нормы.

Нормативной документацией фирмы нормируются показатели качества компонентов 1 и 2, рабочего раствора средства.

В табл. 3-5 представлены контролируемые показатели и нормативы для каждого из компонентов средства «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX) и рабочего раствора средства.

Таблица 3 - Показатели качества компонента 1 дезинфицирующего средства «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX)

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Запах	Уксусной кислоты
3.	Показатель концентрации водородных ионов (рН)	0,5 – 1,6
4.	Массовая доля перекиси водорода, %	18,0 – 21,0
5.	Массовая доля надуксусной кислоты, %	5,0 – 5,4

Таблица 4 - Показатели качества компонента 2 дезинфицирующего средства «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX)

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид	Прозрачная бесцветная

		жидкость
2.	Запах	Без запаха
3.	Показатель концентрации водородных ионов (рН)	7,6 ± 0,2

Таблица 5 - Показатели качества рабочего раствора дезинфицирующего средства «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX)

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Запах	Слабый запах уксусной кислоты
3.	Показатель концентрации водородных ионов (рН)	3,8 – 4,9
4.	Массовая доля перекиси водорода, %	1,40 – 1,77
5.	Массовая доля надуксусной кислоты, %	0,349 - 0,407

7.2. Определение внешнего вида и запаха.

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

Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН).

Показатель концентрации водородных ионов измеряют потенциометрически по ГОСТ 22567.5-93.

7.4. Определение массовой доли перекиси водорода.

7.4.1. Оборудование, реактивы, растворы.

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88, 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр 1-100-1 по ГОСТ 1779-74.

Колба Кн-1-250-24/29 ТС по ГОСТ 25336-82.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77; водный раствор с массовой долей 10%.

Калий марганцовокислый марки хч по ГОСТ 20490-75; водный раствор концентрации $C(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1 н.), готовят из фиксана по ТУ 6-09-2540-72.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Часы любого типа.

7.4.2. Выполнение анализа.

К взвешенной с точностью до 0,0002 г пробе продукта массой от 0,1 до 0,2 г в случае содержимого канистры 1 или около 1 г в случае готового рабочего раствора в конической колбе прибавляют 50 см³ раствора серной кислоты. Содержимое колбы титруют раствором марганцовокислого калия до появления не исчезающей светло-розовой окраски в течение 1 минуты.

7.4.3. Обработка результатов.

Массовую долю перекиси водорода (X) в процентах определяют по формуле:

$$X = \frac{0,0017 \times V \times K \times 100}{m}, \text{ где:}$$

0,0017 – масса перекиси водорода, соответствующая 1 см³ раствора марганцовокислого калия концентрации точно С (1/5 КМnO₄) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н.), г;

V – объем раствора марганцовокислого калия концентрации С (1/5 КмnO₄), израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора марганцовокислого калия концентрации С (КМnO₄) = 0,1 моль/дм³;

m – масса анализируемой пробы, г.

7.5. Определение массовой доли надуксусной кислоты.

7.5.1. Оборудование, реактивы, растворы.

Бюретка 1- 1-2-10-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1-250-24/29 по ГОСТ 25336-82.

Калий йодистый марки хч по ГОСТ 4232-74.

Натрий серноватистоокислый (натрия тиосульфат) 5-водный, водный раствор концентрации с (Na₂S₂O₃ · 5 H₂O) = 0,1 моль/дм³, готовят из фиксана-ла по ТУ 6-09-2540-72.

Крахмал растворимый по ГОСТ 10163-76, водный раствор с массовой долей 0,5%; готовят по ГОСТ 4517-87 п. 2.90.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Часы любого типа.

7.5.2. Выполнение анализа.

Содержимое колбы, оттитрованное по п.7.4.2., интенсивно взбалтывают, прибавляют 10 см³ раствора йодистого калия и после 10-минутного выдерживания в темном месте титруют раствором тиосульфата натрия. При достижении светло-желтой окраски добавляют 2-3 см³ раствора крахмала и титрование продолжают до обесцвечивания.

7.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю надуксусной кислоты (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{0,0038 \times V \times K \times 100}{m}, \text{ где:}$$

0,0038 – масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора тиосульфата натрия концентрации точно С (Na₂S₂O₃ · 5 H₂O) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н.), г;

V – объем раствора марганцовокислого калия концентрации С (Na₂S₂O₃ · 5H₂O), израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора марганцовокислого калия концентрации С (Na₂S₂O₃ · 5 H₂O) = 0,1 моль/дм³;

m – масса анализируемой пробы, г.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1. Оба компонента (1 и 2) средства «НУ-САЙДЕКС» (NU-CIDEX) необходимо хранить в темном сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, вдали от кислот, щелочей, компонентов тяжелых металлов, восстанавливающих и органических веществ, сильных окислителей при температуре от плюс 5⁰С до плюс 28⁰С.

8.2. Компонент 1 пожаро- и взрывоопасная жидкость! Под влиянием прямого солнечного света и тепла происходит распад перекисных составляющих средства с выделением кислорода, который стимулирует горение. Следует избегать опрокидывания тары. При пожаре тушить водой.

8.3. В случае разлива компонента 1 его уборку следует проводить, надев защитный комбинезон, сапоги и индивидуальные средства защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «В»), глаз (герметичные очки), кожи рук (перчатки из ПВХ или резиновые).

8.4. При уборке пролившегося компонента 1 следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель). Не использовать горючие материалы (например, стружку), затем нейтрализовать (используя соду, бикарбонат) и смыть его большим количеством воды.

8.5. Смыв в канализационную систему компонента 1 следует проводить только в разбавленном виде, не смешивать с другими дезинфицирующими средствами.

8.6. **Меры защиты окружающей среды:** Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

8.7. Транспортировка средства "НУ-САЙДЕКС" (NU-CIDEX) осуществляется любым видом транспорта в оригинальной упаковке предприятия-производителя.