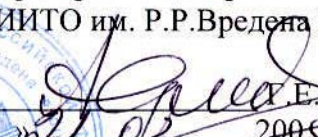


СОГЛАСОВАНО

Руководителю Испытательного
лабораторного центра
РНИИТО им. Р.Р.Вредена МЗ РФ


Е. Афиногенов
« 21 » 03 2005 г.



УТВЕРЖДАЮ

По поручению компании
«Метрекс Рисерч
Корпорейшн» (США)
Директор ООО «Лизоформ-СПб»
И.Ю. Ильин
« 21 » марта 2005 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 011/05

по применению средства «Клиндезин-Окси»
компания «Метрекс Рисерч Корпорейшн» (США)
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Санкт-Петербург
2005

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства «Клиндезин-Окси»

для дезинфекции 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.П.Панкратова, А.Н.Сукиасян (НИИД, Москва); Афиногенова А.Г. (ИЛЦ РНИИТО им. Р.Р.Вредена МЗ РФ, Санкт-Петербург) Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Клиндезин-Окси» представляет собой готовую к применению желтую жидкость. Содержит 7,35% перекиси водорода и 0,23% надуксусной кислоты в качестве действующих веществ, а также другие компоненты; рН=1,8-2,2.

Средство расфасовано в пластиковые флаконы вместимостью 3,8 л.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от плюс 15°С до плюс 30°С составляет 2 года.

1.2. Средство обладает вирулицидными, бактерицидными (в том числе туберкулоцидными и спороцидными) и фунгицидными свойствами.

1.3. Средство 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, малотоксично при парентеральном введении, при ингаляционном воздействии в виде паров малоопасно, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз, не обладает сенсибилизирующими свойствами.

ПДК в воздухе рабочей зоны для перекиси водорода - 0,3 мг/м³.

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

- для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;
- для дезинфекции эндоскопов и инструментов к ним после применения у инфекционных больных при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях;
- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;
- для стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, эндоскопов и инструментов к ним.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство «Клиндезин-Окси» 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), в том числе для ДВУ эндоскопов.

Примечания: 1. Средство не целесообразно использовать для ДВУ и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним, для которых производитель изделий рекомендует термический (паровой) метод стерилизации.

2. Фирма-производитель гарантирует совместимость средства «Клиндезин-Окси» с материалами эндоскопов при соблюдении рекомендуемых условий применения.

2.2. Перед дезинфекцией с наружной поверхности изделий удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; изделия промывают в емкости водой (каналы - с помощью шприца или другого приспособления). Разъемные изделия предварительно разбирают. При выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, смывные воды и ёмкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных 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 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 предстерилизационной очистки, могут снизить эффективность средства «Клиндезин-Окси».

2.4. Дезинфекцию и стерилизацию изделий, в том числе ДВУ эндоскопов, осуществляют в пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

2.5. С изделий, подвергнутых очистке согласно п.п. 2.2. и 2.3., перед погружением в средство

«Клиндезин-Окси» удаляют остатки влаги (высушивают). Изделия полностью погружают в средство, наполняя 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.

2.6. 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».

2.7. Средство «Клиндезин-Окси» для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, прошедших очистку согласно п.п. 2.2., 2.3. и 2.6. данной инструкции и высушенных после этого, можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно в течение срока, не превышающего 31 день, если его внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) его необходимо заменить до истечения указанного срока.

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

2.9. После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства 5 мин проточной питьевой водой, пропуская воду через каналы изделий.

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. 2.10. данной инструкции.

2.10. 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.

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 однократно в течение 5 мин. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают минимум по 500 мл стерильной воды, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Таблица 1

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средством «Клиндезин-Окси»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки	
		Температура средства, °С	Время выдержки, мин
Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	Не менее 20	10
Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях	Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним после применения у инфекционных больных	Не менее 20	10
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы	Не менее 20	5
Стерилизация	Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Не менее 20	15

2.11. 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. Работу со средством следует проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении.
- 3.2. Емкости со средством, предназначенные для обработки изделий медицинского назначения, должны быть закрыты.
- 3.3. Избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза (возможно повреждение роговицы) и на кожу.
- 3.4. Работы со средством необходимо проводить в перчатках резиновых или из ПВХ.
- 3.5. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов и в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. В случае разлива средства на поверхности его уборку необходимо проводить, используя средства защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «В»), глаз (защитные очки) и кожи рук (перчатки из ПВХ). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель). Не следует использовать горючие материалы, например, опилки или стружку. Слив средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

4.2. При раздражении органов дыхания (першение в горле, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшему необходимо выйти из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку следует прополоскать водой, выпить теплое молоко или боржоми.

4.3. При попадании средства на незащищенную кожу немедленно смыть его большим количеством воды. Смазать смягчающим кремом.

4.4. При попадании средства в глаза **немедленно(!)** промыть их проточной водой в течение 10-15 минут и сразу обратиться к окулисту!

4.5. При попадании средства в желудок **рвоту не вызывать**, выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

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

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

Таблица 2

Показатели и нормы для средства «Клиндезин-Окси»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид	Желтая жидкость
2.	Водородный показатель (рН)	1,8-2,2
3.	Плотность при 20°С, г/см ³	1,03-1,04
4.	Массовая доля перекиси водорода, %	6,62-7,57
5.	Массовая доля надуксусной кислоты, %	0,061-0,239

5.2 Определение внешнего вида.

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

5.3. Определение водородного показателя.

Водородный показатель измеряют потенциометрически по ГОСТ Р 50550-93 «Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

5.4. Определение плотности при 20°С.

Плотность при 20°С определяют по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.5. Определение массовой доли перекиси водорода.

Массовая доля перекиси водорода определяется перманганатометрическим титрованием.

5.5.1. Оборудование, материалы и реактивы.

Весы лабораторные 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200г ВЛР-200.

Цилиндр мерный вместимостью 50 см³.

Пипетки вместимостью 1,0 и 10 см³.

Бюретка вместимостью 25 см³.

Колбы конические вместимостью 250 см³.

Калий марганцовокислый, стандарт-титр; 0,1 н. водный раствор.

Кислота серная х.ч., ч.д.а; 10% водный раствор.

Вода дистиллированная.

5.5.2. Выполнение анализа

К навеске средства массой от 0,5 до 0,6 г прибавляют 30 см³ раствора серной кислоты и титруют 0,1 н. раствором марганцовокислого калия до появления светло-розового окрашивания, не исчезающего в течение минуты.

Перетитровка, т.е. титрование до розового или темно-розового цвета не допускается.

5.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю перекиси водорода (X_{пв}) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{пв} = \frac{0,0017V - K}{m} \cdot 100, \text{ где:}$$

0,0017 - масса перекиси водорода, соответствующая 1 см³ точно 0,1 н. раствора марганцовокислого калия, г;

V - объём 0,1 н. раствора марганцовокислого калия, израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент 0,1 н. раствора марганцовокислого калия;

m - масса анализируемой пробы, г.

5.6. Определение массовой доли надуксусной кислоты

5.6.1. Оборудование, материалы и реактивы

Бюретка вместимостью 10 см³.

Натрий углекислый х.ч., ч.д.а. или натрий углекислый кислый х.ч., ч.д.а.

Калий йодистый х.ч.; 10% водный раствор.

Натрий серноватисто-кислый 5-водный; 0,01 н. водный раствор.

Перекись водорода по ГОСТ 177-88.

Вода дистиллированная.

5.6.2. Выполнение анализа.

После определения содержания перекиси водорода по п. 5.5. к оттитрованной перманганатом калия к пробе прибавляют 1,2 г углекислого натрия (или кислого углекислого натрия), интенсивно взбалтывают в течение 2-3 минут до прекращения выделения пузырьков углекислого газа, прибавляют 10 см³ 10%-ного раствора калия йодистого и выдерживают в темноте 10 минут. Затем содержимое колбы оттитровывают 0,01 н. раствором тиосульфата натрия до обесцвечивания.

Параллельно описанным выше способом титруют контрольный образец, содержащий такое же количество перекиси водорода, что и анализируемая проба. Для этого предварительно определяют содержание перекиси водорода в продажной 35%-ной перекиси водорода. Затем её разводят дистиллированной водой до концентрации, равной концентрации перекиси водорода в анализируемом средстве, и берут навеску, близкую к навеске анализируемого средства.

Тем самым устраняется участие в йодометрическом определении надуксусной кислоты кислорода, выделяемого при перманганатометрическом титровании перекиси водорода.

5.6.3. Обработка результатов

Массовую долю надуксусной кислоты (X_{„ук}) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{„ук} = \frac{0,0038(V - V')K}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,0038 - масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ точно 0,01 н. раствора тиосульфата натрия, г.;

V - объём 0,01 н. раствора тиосульфата натрия, израсходованный на титрование анализируемой пробы, см³;

V' - объём 0,01 н. раствора тиосульфата натрия, израсходованный на титрование перекиси водорода, см³;

K - поправочный коэффициент 0,1 н. раствора тиосульфата натрия;

m - масса анализируемой пробы, г.

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.

Не допускать замораживания средства.

6.2. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном месте при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C