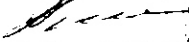


СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора
академик РАМН




«*re*» _____ М.Г. Шандала
2010 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор Представительства ООО
«Шюльке и Майр Гез.м.б.Х.» в
России





А.Н. Сулейманов
2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/2010

по применению средства дезинфицирующего
«Gigasept® FF (neu)/Гигасепт® ФФ (новый)» для дезинфекции и
стерилизации изделий медицинского назначения

Москва

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/2010
по применению средства дезинфицирующего
«Gigasept® FF (neu)/Гигасепт® ФФ (новый)» для дезинфекции и
стерилизации изделий медицинского назначения

Инструкция разработана Федеральным Государственным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора (ФГУН НИИД)

Авторы: Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С.,
Панкратова Г. Н., Новикова Э.А., Дьяков В.В.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Gigasept® FF (neu)/Гигасепт® ФФ (новый)» (далее – «Гигасепт ФФ (новый)») представляет собой прозрачную жидкость зеленого цвета со специфическим запахом. Содержит 11,9% янтарного альдегида и 3,2% диметокситетрагидрофурана в качестве действующих веществ.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре не выше плюс 25⁰С составляет 2 года, рабочих растворов – 14 суток.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении вирусов (включая вирусы парентеральных и энтеральных гепатитов, ВИЧ, Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, рота- и аденовирусы, вирусы гриппа, герпеса и др.) бактерий (включая микобактерии туберкулеза и споровые формы бактерий), грибов (грибы рода Кандида и дерматофиты); не вызывает коррозию изделий из металлов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу; по классификации К.К.Сидорова относится к 4 классу мало токсичных веществ при парентеральном введении; при ингаляционном воздействии в виде паров средство умеренно опасно по классификации химических веществ по степени летучести; оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз; оказывает сенсibiliзирующее действие.

Рабочие растворы средства при многократных воздействиях вызывают сухость кожи.

ОБУВ (расчётный) для воздуха рабочей зоны для янтарного альдегида – 2 мг/м³.

ПДК для воздуха рабочей зоны для метанол – 5 мг/м³.

1.4. Средство предназначено для дезинфекции изделий медицинского назначения (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним,

хирургические и стоматологические инструменты) при инфекциях вирусной (включая парентерильные и энтеральные гепатиты, ВИЧ-инфекцию, полиомиелит, Коксаки- и ЕСНО- энтеровирусные инфекции, рота- и аденовирусные инфекции, грипп, герпес и др.), бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, для стерилизации указанных изделий, а также для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов в лечебно-профилактических организациях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками, путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (табл. 1).

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов
средства «Гигасепт ФФ (новый)»

Концентрация рабочего раствора, % по препарату	Количество компонентов (мл), необходимое для приготовления 1 л рабочего раствора	
	средство	вода
5	50	950
10	100	900

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.1. Рабочие растворы средства «Гигасепт ФФ (новый)» применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения из различных, в том числе термолабильных материалов (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, хирургические и стоматологические инструменты), для стерилизации указанных изделий, а также для ДВУ эндоскопов.

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

3.3. Дезинфекцию и стерилизацию изделий, а также ДВУ эндоскопов, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

При стерилизации и ДВУ используют стерильные емкости, которые предварительно стерилизуют паровым методом.

3.4. При дезинфекции изделия погружают в рабочий раствор средства сразу же после их применения, не допуская высыхания на них загрязнений.

3.5. Дезинфекцию и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, 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 методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

3.6. С изделий, подвергнутых очистке согласно п.п. 3.2. и 3.5., перед погружением в раствор средства удаляют остатки влаги (высушивают).

При погружении изделий в раствор средства, имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором, избегая образования воздушных пробок; разборные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, 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 над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.7. Дезинфекцию изделий при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов, а также стерилизацию изделий проводят по режимам, указанным в табл. 2.

3.8. Растворы средства для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, а также для ДВУ эндоскопов, прошедших очистку согласно п.п. 3.2. и 3.5. данной инструкции и освобожденных от остатков воды (высушенных) после этого, можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно в течение срока, не превышающего 14 суток, если их внешний вид не изменился.

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

3.9. По окончании дезинфекции инструменты ополаскивают проточной питьевой водой в течение 1 минуты или промывают питьевой водой последовательно в трех емкостях по 5 минут, пропуская воду через каналы изделий.

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (в случае ее отсутствия допускается использование прокипяченной питьевой воды). При этом отмыв осуществляют аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п. 3.10. данной инструкции.

Таблица 2

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения растворами средства «Гигасепт ФФ (новый)»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки		
		Температура раствора, °С	Концентрация раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Дезинфекция при вирусных (парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, грипп, герпес), бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Не менее 20	5	120
			10	60
Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов	Дезинфекция при энтеральных гепатитах, полиомиелите, Коксаки- и ЕСНО- энтеровирусных инфекциях, ротавирусной и аденовирусной инфекциях	Не менее 20	10	120
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	Не менее 20	10	10
Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Стерилизация	Не менее 20	10	600

3.10. После окончания стерилизационной выдержки все манипуляции проводят, строго соблюдая правила асептики. Изделия извлекают из раствора с помощью стерильных пинцетов (корнцангов), удаляют раствор из каналов и полостей, трижды по 5 минут промывают в стерильной воде, налитой в стерильные емкости. При каждом переносе изделий из одной емкости в другую освобождение каналов и полостей и их заполнение свежей водой осуществляют с помощью стерильного шприца, пипетки или иного приспособления.

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 см³ 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.

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

Срок хранения простерилизованных изделий – не более 3 суток.

Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Работы со средством следует проводить в помещении, имеющем естественную или приточно-вытяжную вентиляцию,

4.3. Во время дезинфекционной и стерилизационной выдержки ёмкости с растворами должны быть закрыты.

4.4. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.5. Во время приготовления рабочих растворов средства и проведения с ними работ в открытых ёмкостях (погружение изделий в раствор и извлечение из него) необходимо защищать органы дыхания респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, кожу рук – резиновыми перчатками, глаза – защитными очками.

4.6. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в темном, прохладном месте, недоступном детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует вывести пострадавшего на свежий воздух, прополоскать носоглотку, дать теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу следует смыть его большим количеством воды.

5.3. При попадании средства в глаза следует **немедленно** промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии – закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обратиться к врачу.

5.4. При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10–20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. По показателям качества средство должно соответствовать показателям и нормам, установленным в спецификации и указанным в табл. 3.

Таблица 3

Показатели качества и нормы средства «Гигасепт® ФФ (новый)»

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид	Прозрачная зеленая жидкость со специфическим запахом
Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1,004 – 1,014
Показатель преломления n_D^{20}	1,367 – 1,377
Массовая доля янтарного альдегида, %	11,3 – 12,4
Массовая доля диметокситетра- гидрофурана, %	3,09 – 3,41

6.2. Внешний вид определяют просмотром средства в количестве 15 – 25 мл в стакане из бесцветного стекла.

6.3. Плотность измеряют с помощью пикнометра или ареометра.

6.4. Показатель преломления n_D^{20} определяют с помощью рефрактометра любой конструкции в соответствии с инструкцией к прибору.

6.5. Определение массовой доли янтарного альдегида.

Определение основано на реакции между альдегидом и гидроксиламином в слабощелочной среде с образованием альдоксима и эквимолекулярного количества гидроокиси натрия, которое титруется раствором соляной кислоты.

6.5.1. Приборы, реактивы, растворы.

Весы лабораторные общего назначения.

Иономер универсальный в комплекте с электродами, предел измерений от 1 до 19 единиц рН.

Бюретка вместимостью 25 мл.

Цилиндры мерные вместимостью 100. 1000 мл.

Колбы конические вместимостью 250 мл.

Стаканы, бумажные фильтры.

Гидроксиламин солянокислый.

Натрий гидроокись; водный раствор с массовой долей 40%.

Этанол 95%.

Вода дистиллированная.

Кислота соляная, водный раствор молярной концентрации точно $c(\text{HCl}) = 0,5$ моль/л.

6.5.2. Подготовка к анализу.

Приготовление 0,5 М спиртового раствора натрий гидроокиси: 12 г натрий гидроокиси растворяют в 20-30 мл воды и добавляют этанол до 600 мл.

Приготовление щелочного раствора гидроксиламина: 40 г гидроксиламина солянокислого растворяют в 80 мл воды и добавляют 800 мл этанола, затем помешивая, добавляют 600 мл 0,5 М спиртового раствора натрий гидроокиси. Примерно через 1 час выделившийся хлорид натрия фильтруют через бумажный фильтр, в фильтрат добавляют 40% раствор натрий гидроокиси до рН на уровне 7,2 и оставляют на ночь, после чего еще раз отфильтровывают выделившийся хлорид натрия.

6.5.3. Проведение анализа

Около 1,5 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, вносят в колбу для титрования вместимостью 250 мл, добавляют 50 мл спиртового щелочного раствора гидроксиламина и через час титруют 0,5 М раствором соляной кислоты до рН 3,6. Холостую пробу – 50 мл щелочного раствора гидроксиламина – титруют 0,5 М раствором соляной кислоты до рН 3,2.

6.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю янтарного альдегида ($X_{\text{ЯА}}$, %) вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ЯА}} = \frac{(V_2 - V_1) \times 0,0215 \times 100}{m}$$

где V_1 – объем раствора соляной кислоты концентрации точно $c(\text{HCl}) = 0,5$ моль/л, израсходованный на титрование средства, мл;
 V_2 – объем раствора соляной кислоты концентрации точно $c(\text{HCl}) = 0,5$ моль/л, израсходованный на титрование холостой пробы, мл;
 0,0215 – масса янтарного альдегида, соответствующая 1 мл раствора соляной кислоты концентрации точно $c(\text{HCl}) = 0,5$ моль/л, г;
 m – масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,5%.

6.6. Определение массовой доли диметокситетрагидрофурана.

Определение основано на реакции между альдегидами и гидроксиламином солянокислым с образованием альдоксимов и эквимолекулярного количества соляной кислоты, которое титруется раствором гидроокиси натрия. Массовую долю диметокситетрагидрофурана вычисляют по разности между суммарным содержанием альдегидов и содержанием янтарного альдегида, определяемым титриметрическим методом по п.6.4.

6.6.1. Приборы, реактивы, растворы.

Весы лабораторные 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка вместимостью 25 мл.

Цилиндры мерные вместимостью 100, 1000 мл.

Колбы конические вместимостью 250 мл.

Иономер универсальный в комплекте с электродами, предел измерений от 1 до 19 единиц рН.

Кислота серная; 0,5 М водный раствор.

Натрий гидроокись; водный раствор молярной концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л.

Гидроксилламин солянокислый; 10 % водный раствор с установленным значением рН = 3,0.

Вода дистиллированная.

6.6.2. Проведение анализа.

Около 1,5 г средства взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака, переносят в коническую колбу вместимостью 250 мл при помощи 100 мл воды и при постоянном перемешивании доводят рН раствора до 3,0, добавляя 0,5 М раствор серной кислоты; затем приливают 25 мл раствора гидроксилламина солянокислого и через час титруют раствором натрий гидроокиси до рН = 3,0.

6.6.3. Обработка результатов.

Массовую долю диметокситетрагидрофурана в средстве ($X_{\text{ТДМФ}}$, %) вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ТДМФ}} = \frac{(V_{\Sigma} - V_{\text{яА}}) \times 0,03304 \times 100}{m}$$

где 0,03304 – масса диметокситетрагидрофурана, соответствующая 1 мл раствора натрий гидроокиси молярной концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, г;

V_{Σ} – объем раствора натрий гидроокиси молярной концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, израсходованный на титрование

янтарного альдегида и диметокситетрагидрофурана в анализируемом средстве, мл;

$V_{\text{ЯА}}$ – объем раствора натрий гидроокиси молярной концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л., израсходованный на титрование янтарного альдегида в анализируемом средстве, мл;

m – масса средства, взятая на анализ, г.

Объем раствора натрий гидроокиси концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л., израсходованный на титрование янтарного альдегида в анализируемом средстве ($V_{\text{ЯА}}$, мл), вычисляют по формуле:

$$V_{\text{ЯА}} = \frac{m \times X_{\text{ЯА}} \times 0,01}{0,0215}$$

где 0,0215 – масса янтарного альдегида, соответствующая 1 мл раствора натрий гидроокиси концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, г;

$X_{\text{ЯА}}$ – массовая доля янтарного альдегида (%), установленная по п. 6.5.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,4 %.

7. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 2 л, канистры – 5 л.

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

7.3. Средство хранят в закрытых емкостях вдали от источников тепла при температуре не выше плюс 25°C , отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

7.4. При случайной утечке средства следует использовать спецодежду – фартук, резиновые сапоги, а также средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (герметичные очки) и органов дыхания (респираторы РПГ-68 или РУ-60М с патроном марки А).

7.5. Разлившееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию.

Нельзя допускать попадания неразбавленного средства в канализацию, сточные/поверхностные или подземные воды.