

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУИ ГНЦ ПМБ


М.В. Храмов

«18» мая 2022 г.



УТВЕРДАЮ
Генеральный директор
ООО «Лизоформ-СПб»


О.М. Рыжкова

«18» мая 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 03/2022
по применению средства дезинфицирующего
«Клиндезин ОКСИ РУС»

Инструкция № 03/2022
по применению средства дезинфицирующего
«Клиндезин ОКСИ РУС»

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ ПМБ, ООО «Лизоформ - СПб».

Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Веткина И.Ф., Рыжкова О.М., Парьева К.В. (ООО «Лизоформ - СПб»)

Инструкция предназначена для медицинского персонала медицинских организаций (МО) любого профиля, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 «Клиндезин ОКСИ РУС» представляет собой готовое к применению средство в виде бесцветной прозрачной или слегка опалесцирующей жидкости или жидкости желтого цвета со специфическим запахом.

В качестве действующих веществ содержит 7,35 % перекиси водорода, 0,23 % надуксусной кислоты, ингибиторы коррозии и другие вспомогательные вещества.

Показатель активности водородных ионов (рН) средства $2,1 \pm 0,6$ ед.

Средство расфасовано в полимерные канистры вместимостью 3,8 л, 4,0 л, 5,0 л или другую тару до 50 дм³, а так же полимерные бочки и кубы объемом от 100 до 1000 дм³ отечественные или импортные. Емкости укупоривают навинчивающимися полимерными крышками с газоотводным клапаном. По согласованию с заказчиком допускается фасовка средства в другие виды тары, обеспечивающие сохранность продукции при хранении и транспортировании.

Срок годности средства – 2 года в упаковке производителя, при соблюдении условий хранения и транспортирования.

1.2. Средство «Клиндезин ОКСИ РУС» обладает спороцидными, бактерицидными, туберкулоцидными (тестирован на *Mycobacterium terrae*), вирулицидными и фунгицидными антимикробными свойствами.

Средство не оказывает фиксирующего действия на органические вещества, не портит обрабатываемые изделия, не обладает коррозионной активностью.

1.3. По степени воздействия на организм при введении в желудок и нанесении на кожу «Клиндезин ОКСИ РУС» относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76, при ингаляционном воздействии в виде паров малоопасно, согласно Классификации химических веществ по степени летучести (4 класс опасности). При парентеральном введении относится к 4 классу мало токсичных веществ (по классификации К.К.Сидорова). Оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и выраженное на слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibiliзирующими свойствами.

ПДК в воздухе рабочей зоны для перекиси водорода - 0,3 мг/м³ (пары+аэрозоль, 2 класс опасности, требуется специальная защита кожи и глаз);

ОБУВ в воздухе рабочей зоны для надуксусной кислоты - 0,2 мг/м³ (пары).

1.4. Средство «Клиндезин ОКСИ РУС» предназначено для применения в медицинских организациях:

- для дезинфекции медицинских изделий из различных материалов, в том числе изготовленных с применением термолабильных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, инструменты с линзами, оборудование для анестезии, для терапии дыхательных органов, термометры) при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой этиологии ручным способом;

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов ручным, механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах (далее - МДМ), зарегистрированных на территории РФ.

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких эндоскопов механизированным способом в установке «КРОНТ-УДЭ-1»;

- для стерилизации медицинских изделий из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним) ручным или механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах (далее - МДМ), зарегистрированных на территории РФ.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ (ДВУ) И СТЕРИЛИЗАЦИИ

2.1 Средство применяют для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий из различных материалов, для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) жестких и гибких эндоскопов согласно п.1.4.

Примечания:

- *Средство не целесообразно использовать для ДВУ и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним, для которых производитель изделий рекомендует термический (паровой) метод стерилизации.*
- *Фирма-производитель гарантирует совместимость средства «Клиндезин ОКСИ РУС» с материалами эндоскопов при соблюдении рекомендуемых условий применения.*

2.2 Перед дезинфекцией изделия подвергают тщательной очистке, удаляя видимые загрязнения: изделия промывают водой в емкости, осуществляя очистку наружной поверхности с помощью тканевых (марлевых) салфеток, каналов – с помощью шприца или другого приспособления. Разъемные изделия предварительно разбирают. При выполнении указанных выше манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток; использованные салфетки, смывные воды и емкости 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 медицинского назначения (в т. ч. хирургических и стоматологических инструментов, инструментов к эндоскопам) проводят предстерилизационную очистку, а перед ДВУ эндоскопов – окончательную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в медицинских организациях для этой цели средством с ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

ВНИМАНИЕ! *Плохо отмытые остатки сильно щелочных или сильно кислых средств, использованных для предстерилизационной очистки, могут снизить эффективность средства «Клиндезин ОКСИ РУС».*

2.4 При обработке жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним средством «Клиндезин ОКСИ РУС» учитывают требования нормативной документации, действующей на момент использования средства, а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

2.5 Дезинфекцию и стерилизацию изделий, в том числе ДВУ эндоскопов, осуществляют в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. Емкости, используемые для ДВУ, стерилизации и при отмыве обработанных изделий (эндоскопов) от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

2.6 С изделий, подвергнутых очистке согласно п.п. 2.2. и 2.3, перед погружением в средство «Клиндезин ОКСИ РУС» удаляют остатки влаги (высушивают).

2.7 Дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию проводят, полностью погружая сухое изделие в средство и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделия. Для этого все каналы принудительно заполняют средством, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

2.8 Средство «Клиндезин ОКСИ РУС» для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) и стерилизации медицинских изделий, прошедших очистку согласно 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.

Перед использованием в средстве с помощью индикаторных полосок «Клиндезин ОКСИ РУС» проверяется минимально допустимая концентрация (МДК) перекиси водорода, установленного для данного средства (6,6 % и выше).

При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) и снижении значения МДК его необходимо заменить до истечения указанного срока.

ВНИМАНИЕ! *Указанные индикаторные полоски не предназначены для доказательства надежности процесса дезинфекции. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими оценить, не снизилось ли содержание действующего вещества в средстве ниже*

минимально допустимой концентрации (6,6 %).

2.9 Дезинфекцию медицинских изделий при различных инфекциях, а также ДВУ эндоскопов и стерилизацию изделий ручным и механизированным в МДМ способом проводят по режимам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средством «Клиндезин ОКСИ РУС» ручным и механизированным в МДМ способом

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	20 ± 2	10
Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях	Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним после применения у инфекционных больных		10
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы		5
Дезинфекция высокого уровня механизированным способом в МДМ	Жесткие и гибкие эндоскопы		5
Стерилизация	Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним		15

2.10 После окончания дезинфекционной или стерилизационной выдержки изделия (эндоскопы) отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные емкости, инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

2.11 Отмыв от остатков средства осуществляют проточной питьевой водой не менее 3 мин, обращая особое внимание на промывание каналов или промывают последовательно в двух емкостях с питьевой водой по 1,5 мин в каждой при полном погружении изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее, чем 3:1. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмывке пропускают не менее 20 мл стерильной воды, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

2.12 Воду для отмыва стерилизуют либо паровым методом, либо обрабатывают путем фильтрации через специальные фильтры. При отсутствии стерильной воды допускается кипячение воды в течение 30 мин.

Бронхоскопы и цистоскопы после ДВУ или стерилизации промывают дистиллированной водой, отвечающей требованиям соответствующей фармакопейной статьи, а гастродуоденоскопы, колоноскопы и ректоскопы промывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил.

2.13 Режим отмывания средства после ДВУ или стерилизации в механизированных установках (МДМ) в соответствии с режимом МДМ.

2.14 Отмытые от остатков средства продезинфицированные (простерилизованные) изделия высушивают с помощью стерильных, тканевых салфеток, воду из их каналов и полостей удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления. Для более полного удаления остатков влаги из каналов эндоскопов может использоваться 70 %-ный изопропиловый или этиловый спирт путем пропускания 50 мл его через каналы с помощью шприца.

2.15 Проздезинфицированные (простерилизованные) эндоскопы в асептической среде, упакованными в стерильные тканевые чехлы или в специальном шкафу для сушки и хранения в асептической среде.

Срок хранения эндоскопов, упакованных в стерильные тканевые чехлы, не более 72 часов;

Срок хранения эндоскопов в шкафу для сушки и хранения в асептической среде указывается в инструкции по эксплуатации шкафа.

По истечении указанного срока использование изделий возможно только после проведения повторной дезинфекции высокого уровня.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний к данной работе, не страдающие аллергическими заболеваниями.

3.2 Работу со средством следует проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении.

3.3 Работы со средством проводить в перчатках.

3.4 Избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу.

3.5 Емкости со средством, предназначенные для обработки изделий медицинского назначения, должны быть закрыты.

3.6 Не смешивать средство с другими дезинфицирующими средствами и химическими веществами.

3.7 В аварийной ситуации: при случайном разливе большого количества средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки, защитные очки, для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В. При уборке средства следует адсорбировать его удерживающим жидкостью веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды.

3.8 Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в канализацию, в сточные/поверхностные или подземные воды!

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

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

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

4.3. При попадании средства в желудок, выпить несколько стаканов воды. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

4.4. 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 воду). При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1 Средство хранят в оригинальной упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 30 °С в крытых вентилируемых складских помещениях, в темном месте, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей; отдельно от лекарственных препаратов.

5.2 Средство транспортируют всеми видами транспорта в оригинальной упаковке производителя в соответствии с правилами, действующими на данных видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

Допускается кратковременное замораживание во время транспортировки. После средство необходимо перемешать встряхиванием и дать ему отстояться не менее 2 часов.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

Для анализа действующих веществ в дезинфекционных средствах могут быть использованы другие, не приведенные в Инструкции методики анализа, обеспечивающие достаточную точность, воспроизводимость и сходимость результатов.

Результаты анализа должны быть записаны с той же степенью точности, с которой установлена норма по данному показателю. Допускается применять другие средства измерений с метрологическими характеристиками не ниже, а так же материалы и реактивы по качеству не ниже, чем предусмотренные настоящими техническими условиями.

По органолептическим и физико-химическим показателям средство должно соответствовать требованиям, приведенным в таблице.

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и норма показателя
1	Внешний вид, цвет, запах	Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, или жидкость желтого цвета со специфическим запахом
2	Показатель активности водородных ионов средства, ед. рН	2,1±0,6

3	Массовая доля перекиси водорода, %	7,35±1,25
4	Массовая доля надуксусной кислоты, %	0,23±0,15

6.1 Определение внешнего вида, цвета, запаха

6.1.1 Внешний вид раствора определяют визуально согласно ГОСТ Р 58151.3. Для этого средство наливают в химический стакан Н-1-25 ТС по ГОСТ 25336 вместимостью 25 мл и просматривают в проходящем свете.

6.1.2 Запах оценивают органолептически.

6.2 Определение показателя активности водородных ионов

6.2.1 Показатель активности водородных ионов (рН) раствора измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 58151.3.

6.3 Определение массовой доли перекиси водорода

Массовая доля перекиси водорода определяется перманганатометрическим титрованием.

6.3.1 Оборудование, материалы и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения специального (I) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 250,0 г по ГОСТ Р 53228;

Цилиндр мерный вместимостью 50 мл.

Пипетки вместимостью 1,0 и 10 мл.

Бюретка вместимостью 25 мл.

Колбы конические вместимостью 250 мл.

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

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

Вода дистиллированная.

6.3.2 Выполнение анализа

Навеску средства массой от 0,5 до 0,6 г, взятую с точностью до четвертого десятичного знака, помещают в коническую колбу 250 мл, содержащую 25 мл дистиллированной воды, прибавляют 30 мл 10 % раствора серной кислоты, перемешивают и титруют 0,1 н. раствором марганцовокислого калия до розовой окраски, не исчезающей в течение минуты.

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

Параллельно проводят контрольный опыт в тех же условиях и с тем же количеством реактивов, но без добавления перекиси водорода.

6.3.3 Обработка результатов.

Массовую долю перекиси водорода $X_{пв}$, % вычисляют по формуле:

$$X_{пв} = \frac{(V - V_1) \cdot 0,0017 \cdot K}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

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

V - объём 0,1 н раствора марганцовокислого калия, израсходованный на титрование анализируемой пробы, мл;

V_1 – объём раствора марганцовокислого калия концентрации точно, израсходованный на контрольное титрование, мл;

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

m - масса анализируемой пробы, г.

6.4 Определение массовой доли надуксусной кислоты

6.4.1 Оборудование, материалы и реактивы

Бюретка вместимостью 10 мл

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, приготовленный разведением в 10 раз 0,1 н раствора стандарт-титра.

Вода дистиллированная.

6.4.2 Выполнение анализа

После определения содержания перекиси водорода по п. 6.3 к оттитрованной перманганатом калия пробе прибавляют 1,2 г натрия углекислого (или кислого углекислого натрия), колбу интенсивно взбалтывают в течение 2-3 минут до прекращения выделения пузырьков углекислого газа, после чего

прибавляют 10 мл 10 % раствора калия йодистого и выдерживают 10 минут в темном месте.

Выделившийся йод титруют 0,01 н раствором тиосульфата натрия до светло-желтой окраски, прибавляют 1,0 мл 1 % водного раствора крахмала и продолжают титровать до обесцвечивания пробы.

6.4.3 Обработка результатов

Массовую долю надуксусной кислоты $X_{\text{нук}}$, % вычисляют по формуле:

$$X_{\text{нук}} = \frac{0,00038 \cdot V \cdot K}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,00038 - масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 мл точно 0,01 н. раствора тиосульфата натрия, г.;

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

K - поправочный коэффициент раствора тиосульфата натрия 0,01 н;

m - масса анализируемой пробы, г.

¹**Примечание:** если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящими Техническими условиями следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.