



ИНСТРУКЦИЯ № 01/16
по применению средства дезинфицирующего
«Клиндезин® 3000»

Производство ООО «Гигиена плюс», Россия
по заказу ООО «Лизоформ-СПб», Россия.

Москва, 2016

ИНСТРУКЦИЯ № 01/16
по применению средства дезинфицирующего
«Клиндезин® 3000»
производства ООО «Гигиена плюс», Россия,
по заказу ООО «Лизоформ-СПб», Россия

Инструкция разработана: ФБУН «МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского» Роспотребнадзора, ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ, ООО «Лизоформ-СПб».

Авторы: проф., д. м.н. Миронов А. Ю. (ИЛЦ ФБУН МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского - экспертиза документов), д. б.н. Герасимов В. Н., к. б.н., Храмов М. В., к. б.н. Голов Е. А., Гайтрафимова А. Р., Герасимова Ю. В. (ИЛ ФБУН ГНЦ ПМБ - разработка туберкулоцидного и спороцидного режимов), Бородянский Л. И., Иванова Е. К., Иванова С. Ю. (ООО «Лизоформ-СПб»).

Методы химико-аналитического контроля средства разработаны в 2003 году НИИ дезинфектологии.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО), работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Данная Инструкция вводится взамен Инструкции № 18/11 от 09.12.11.

1. БЫИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «Клиндезин® 3000» представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета со специфическим запахом, содержащую 2,7 % глутарового альдегида в качестве действующего вещества, а также активатор формулы, ингибитор коррозии и другие компоненты; pH 6,75.

Средство расфасовано в полимерную тару различной конфигурации объемом 1-1000 л.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя и защите от воздействия прямых солнечных лучей при температуре от 0 до плюс 30 °С составляет 1 год, после вскрытия канистры - 30 суток.

1.2 Средство «Клиндезин® 3000» обладает широким спектром активности в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая возбудителей внутрибольничных инфекций, туберкулеза (тестировано на *Mycobacterium tuberculosis*); вирусов-возбудителей респираторных инфекций, в том числе гриппа А и В, вирусов герпеса, гепатитов А, В и С, полио- и адено-вирусов, ВИЧ; грибов родов *Candida*, *Trichophyton*, *Aspergillus*, спороцидным действием.

Средство негорючее, пожаро- и взрывобезопасно, экологически безопасно, сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

Средство совместимо с материалами большинства изделий медицинского назначения. В том числе высокотехнологичного и медицинского оборудования, включая жесткие и гибкие эндоскопы и автоматические системы для обработки эндоскопов (МДМ), не портит обрабатываемые объекты, не вызывает коррозии металлов, в том числе из алюминия и анодированного алюминия, не вызывает помутнения оптики и разрушения клеевых соединений.

Средство фиксирует органические загрязнения.

1.3. Средство «Клиндезин® 3000» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных соединений при нанесении на кожу и ингаляционном воздействии; при введении в брюшную полость относится к 4 классу малотоксичных веществ; при однократном воздействии не оказывает местно-раздражающего действия на кожу, при многократном воздействии может вызывать сухость и шелушение кожи; средство оказывает слабое действие на слизистые оболочки глаз; средство не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

ПДК для воздуха рабочей зоны глутарового альдегида составляет 5 мг/м³

1.4. Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях в целях:

- дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты), дезинфекции стоматологических оттисков из различных материалов (альгинатные, силиконовые и др.), зубопротезных заготовок из металлов,

керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторов при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы) этиологии;

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

- **стерилизации изделий медицинского назначения** из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним) ручным способом.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

2.1 Средство применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты) согласно п. 1.4.

ВНИМАНИЕ: перед дезинфекцией необходимо провести тщательную очистку обрабатываемых медицинских изделий.

2.2 Дезинфекцию изделий медицинского назначения ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

2.3 Изделия полностью погружают в средство, заполняя им каналы и полости, избегая образования воздушных пробок; разъемные 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 замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

2.4 Стоматологические материалы (включая оттиски, зубопротезные заготовки) погружают в средство на время дезинфекционной выдержки, указанное в табл. 1. После окончания дезинфекции оттиски, зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 5 мин с каждой стороны или последовательно погружают в две емкости с водой на 5 мин в каждую, после чего их подсушивают на воздухе.

При дезинфекции оттисков следует учитывать, что количество этих изделий, погружаемых в 2 л раствора, не должно превышать 20 предметов.

2.5 Дезинфекцию медицинских изделий при различных инфекциях осуществляют согласно режимам, указанным в таблице 1.

2.6. После окончания дезинфекционной выдержки изделия отмывают от остатков средства в двух емкостях с водой путем последовательного погружения в каждую на 10 мин или под проточной водой:

- изделий из металлов и стекла - в течение 5 мин;
- изделий из резин и пластмасс, в течение 10 мин;
- каналы промывают не менее 20 мл воды при помощи вспомогательных приспособлений (шприцы, моечные пистолеты).

Таблица 1.
Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения средством «Клиндезин® 3000»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обеззараживания	
		Температура средства, °C	Время выдержки, мин
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, стекла, резин на основе натурального и силиконового каучука (вкл. хирургические, стоматологические инструменты)	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез*) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	21±1	12
Стоматологические материалы			12

Примечание * испытания проведены на *Mycobacterium terrae*

2.7. Для дезинфекции, ДВУ эндоскопов и стерилизации медицинских изделий, средство может быть использовано многократно до изменения внешнего вида раствора, но не более 30 суток. Экспресс контроль действующего вещества в средстве необходимо проводить ежедневно при помощи специальных химических индикаторов (индикаторных полосок) для средства «Клиндезин® 3000» в соответствии с инструкцией по их применению.

ВНИМАНИЕ! Указанные химические индикаторы не предназначены для доказательства надежности процесса ДВУ и стерилизации. Они являются способом оценки содержания действующего вещества в средстве и рассчитаны на минимально эффективную концентрацию глутарового альдегида в средстве (МЭК) - 1,8 %.

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИМН И ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ (ДВУ) ЭНДОСКОПОВ

3.1. Дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) эндоскопов ручным и механизированным способами проводят в соответствии с требования СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», а также с учетом рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

ДВУ эндоскопов ручным способом проводится в емкостях, закрывающихся крышками.

Эндоскопы после завершения окончательной очистки или окончательной очистки при совмещении с дезинфекцией полностью погружают в средство. Каналы заполняют через вспомогательные приспособления при помощи шприца или помпы, избегая образования воздушных пробок, пузырьки воздуха с наружной поверхности эндоскопа удаляют салфеткой. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

ВНИМАНИЕ: перед погружением в средство эндоскоп должен быть тщательно отмыт от моющих компонентов и просушен для предотвращения снижения концентрации глутарового альдегида.

Таблица 2.

Вид эндоскопов	Способ обработки	Режим обеззараживания		Ополаскивание
		Температура (°C)	Время (мин)	
Жесткие и гибкие эндоскопы	Ручной	21±1	10	В проточной воде 10 минут или в двух емкостях по 10 минут
Гибкие эндоскопы	Механизированный	21±1	10	Два последовательных ополаскивания по 5 минут каждое

Ополаскивание эндоскопа после ДВУ проводится в асептических условиях. После окончания дезинфекционной выдержки средство удаляют из каналов продувкой воздухом через вспомогательные приспособления, эндоскопы извлекают из средства, и переносят в моечную ванну или последовательно в две емкости с чистой порцией воды (водопроводной питьевого качества для гастроинтестинальных эндоскопов, стерильной/кипяченой/очищенной на антимикробных фильтрах для бронхоскопов). В моечной ванне наружные поверхности гастроинтестинальных эндоскопов ополаскивают проточной водой при помощи душевой насадки и стерильных салфеток не менее 10 минут, в емкостях - в двух порциях воды по 10 минут в каждой. Бронхоскопы ополаскивают только в продезинфицированных или стерильных (для стерильной воды!) емкостях в двух порциях воды по 10 минут в каждой. Длительность ополаскивания каналов эндоскопа определяется особенностями конструкции конкретной модели (количество и длина каналов). Каждый канал ополаскивают дважды в двух порциях воды, объем прокачанной через канал воды каждый раз должен быть не менее 90-100 мл. После ополаскивания

воздух из каналов удаляют продувкой или аспирацией, поверхности просушивают стерильным материалом.

ДВУ эндоскопов механизированным способом. Средство предназначено для использования в МДМ, производители которых разрешают применение средств на основе глутарового альдегида.

Эффективность средства доказана с машинами серий DSD и CER (*Mediators*, USA). В прочих МДМ выбирается режим, соответствующий режиму применения средства механизированным способом (таблица 2). Концентрацию глутарового альдегида в растворе проверяют не менее одного раза в день, осуществляя забор средства через специальный порт (в МДМ *Mediators* через специальный люк резервуара для средства).

В МДМ для ополаскивания эндоскопов используется вода, прошедшая фильтрацию через специальные антибактериальные фильтры (не более 0,2 мкм). Для удаления глутарового альдегида до безопасного уровня в МДМ необходимо использовать режимы, имеющие двойное ополаскивание по 5 минут каждое.

3.2. Стерилизацию изделий медицинского назначения (вкл. хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) с помощью средства «Клиндезин® 3000» проводят в стерильных емкостях, закрывающихся крышками. Емкости для проведения стерилизации предварительно стерилизуют паровым методом. Все манипуляции с простерилзованным изделием осуществляют в асептических условиях. Режим стерилизации изделий медицинского назначения приведен в табл. 3.

Таблица 3.

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения средством «Клиндезин® 3000»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обеззараживания	
		Температура средства, °C	Время выдержки, (мин)
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, стекла, резин на основе натурального и силиконового каучука (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним)	Стерилизация ручным способом	21±1	180 (3 час)

Изделия, прошедшие предстерилизационную очистку, или предстерилизационную очистку, совмещенную с дезинфекцией, погружают в средство, заполняя им все каналы и полости, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими при погружении несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замка. После погружения изделий толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и ополаскивают, соблюдая правила асептики: используют стерильные ёмкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

При ополаскивании изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Изделия ополаскивают последовательно в двух порциях воды не менее 15 мин в каждой, каналы промывают через вспомогательные приспособления.

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

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 необходимо проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией или при наличии локальной вытяжки.
- 4.3. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук перчатками.
- 4.4. Емкости со средством при обработке изделий должны быть закрыты крышкой.
- 4.5. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных детям.
- 4.6. При разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, сапоги, средства индивидуальной защиты кожи рук (перчатки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-БОМ с патроном марки «А») и глаз (защитные очки). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, силикагель) и направить на утилизацию.
- 4.7. Слив средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. В случае попадания средства в глаза - немедленно их промыть струей воды в течение 15-20 мин, закапать 30 % раствор сульфацила натрия и обратиться к окулисту.
- 5.2. В случае попадания средства на кожу - смыть его большим количеством воды.
- 5.3. При попадании средства в желудок: выпить большое количество воды, после этого принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! Обратиться за медицинской помощью.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «КЛИНДЕЗИН® 3000»

По показателям качества средство «Клиндезин® 3000» должно соответствовать требованиям, указанным в табл. 4.

Таблица 4.

Показатели качества средства «Клиндезин® 3000»

Наименование показателя	Нормы
1. Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета со специфическим запахом
2. Показатель активности водородных ионов pH	$6,75 \pm 0,75$
3. Массовая доля глутарового альдегида, %	$2,7 \pm 0,3$

6.1. Определение внешнего вида.

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

6.2. Определение показателя активности водородных ионов. Показатель активности водородных ионов определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (pH)».

6.3. Определение массовой доли глутарового альдегида.

Метод основан на реакции между гидроксиламином солянокислым и глутаровым альдегидом с образованием соляной кислоты, которую титруют раствором гидроокиси натрия.

6.4.1. Аппаратура, материалы, реактивы:

- стаканчик для взвешивания СВ-14/8 по ГОСТ 25336;
- стакан В-1-300 по ГОСТ 25336;
- весы лабораторные общего назначения типа ВЛР-200 или другого типа

по ГОСТ Р 53228 не ниже 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

- термометр 0-100 °C, цена деления 0,5 °C по ГОСТ 28498;
- магнитная мешалка;
- колба мерная 2-1000-2 по ГОСТ 1770;
- цилиндр 1-100-2 по ГОСТ 1770;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;
- пипетки 1-2-10, 1-2-25 по ГОСТ 29169;
- иономер универсальный в комплекте с электродами, предел измерений от 1 до 19;
- кислота соляная по ГОСТ 3118, раствор концентрации точно С (HCl)=0,1 моль/дм³ (0,1 н), готовят по ГОСТ 25794.1;
- натрия гидроокись по ГОСТ 4328, раствор концентрации точно С (NaOH)=0,05 моль/дм³ (0,05 н), готовят по ГОСТ 25794.1;
- гидроксиламин солянокислый по ГОСТ 5456 раствор концентрации точно С (NH₂OH*HCl)=1 моль/дм³ (1 н) готовят по ГОСТ 25794.1;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается применение других средств измерений с метрологическими характеристиками не хуже и оборудования с технологическими характеристиками не хуже, а также реактивов по качеству не ниже указанных.

6.4.2. Подготовка к проведению анализа.

Раствор гидроксиламина солянокислого концентрации точно С (NH₂OH*HCl)=1 моль/дм³ (1 н) доводят до pH=3,4 путем добавления к нему раствора натрия гидроокиси концентрации точно С (NaOH)=0,05 моль/дм³ (0,05 н).

6.4.3. Проведение анализа.

Навеску средства в количестве около 1,0000 г, взвешенную с погрешностью не более 0,0002 г в стаканчике с притертой пробкой, помещают в стакан вместимостью 300 см³ добавляют 100 см³ дистиллированной воды, перемешивают и добавляют раствор соляной кислоты концентрации точно С (HCl)=0,1 моль/дм³ (0,1 н) до pH=3,4, затем добавляют 10 см³ раствора гидроксиламина солянокислого концентрации точно С (NaH₂OH*HCl)=1 моль/дм³ (1 н), нагревают до 60 °C, сразу же охлаждают до 20 °C и титруют раствором гидроокиси натрия концентрации точно С (NaOH)=0,05 моль/дм³ (0,05 н) до pH=3,4.

6.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю активных альдегидных групп (С), %, вычисляют по формуле:

$$C = \frac{0,002503 * V * K * 100}{m}, \text{ где}$$

0,002503 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора натрия гидроокиси концентрации точно С (NaOH)=0,05 моль/дм³;

V - объем раствора натрия гидроокиси концентрации точно С (NaOH)=0,05 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора натрия гидроокиси концентрации точно С (NaOH)=0,05 моль/дм³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1,0 %. Допускаемая относительная погрешность результата анализа + 2,0 % при доверительной вероятности Р=0,95.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. 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.

7.2. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном месте при температуре от 0 до плюс 30 °C.

7.3. Средство расфасовано в полимерную тару различной конфигурации объемом 1-1000л.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Согласно п.16 Положения о порядке оформления единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям (Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 N 299 (ред. от 10.05.2018) «О применении санитарных мер в таможенном союзе») в случае внесения изменений, не касающихся показателей безопасности подконтрольной продукции (товаров) в нормативные и (или) технические документы, по которым выпускается продукция, в т. ч. в Инструкцию по применению дезинфицирующих или иных средств, не требуется перерегистрация продукции и замена Свидетельства о государственной регистрации.

Таким образом, в случае введения изменений в ГОСТ, СанПиН, СП, МУ и прочие документы, на которые имеются ссылки в Инструкции по применению дезинфицирующих или иных средств, не касающихся состава, показателей безопасности продукции, режимов ее применения, замена Инструкции с последующей перерегистрацией продукции не требуется.

В этом случае следует пользоваться актуальной нормативной документацией, действующей на момент использования средства.