

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Ацея»

Гарапко Б.В.

2022г



ИНСТРУКЦИЯ 20/22
по применению средства дезинфицирующего
«Страйдекс ОПА»
ТУ 20.20.14 -020-20236696-2022

Москва, 2022

ИНСТРУКЦИЯ 20/22
по применению средства дезинфицирующего
«Страйдекс ОПА»

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, педиатрические, роддома и родильные отделения (в т.ч. детские отделения, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения), центры трансплантации органов, патологоанатомические, офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения; персонала стоматологических клиник, туберкулезных диспансеров, амбулаторий, поликлиник; микробиологических, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, медико-санитарных частей; на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций, соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, пенитенциарных учреждений; учреждений образования, культуры и спорта, в т.ч. детских (школьных, дошкольных) учреждений, объектов социального обеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и пр.), дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Страйдекс ОПА» (далее по тексту средство) представляет собой готовый к применению водный раствор в виде прозрачной жидкости от бесцветного до бледно-желтого или бледно-голубого или бледно-зеленого цвета.

Содержит в своем составе в качестве действующего вещества (ДВ) ортофталевый альдегид – 0,55%, а также функциональные и моющие добавки. рН средства составляет 6,5-9,0.

1.2. Срок годности средства составляет 3 года, использование средства после вскрытия упаковки допускается в течение 75 суток при соблюдении условий хранения.

Средство выпускается в полимерных флаконах и канистрах вместимостью от 1,0 до 100,0 л или в таре иного объема по действующей нормативно-технической документации по согласованию с заказчиком.

1.3. Согласно ГОСТ Р 56990-2016 средство дезинфицирующее «Страйдекс ОПА» обладает следующей активностью: обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей туберкулеза - включая микобактерии туберкулеза (тестировано на *Mycobacterium terrae*), легионеллеза, возбудителей анаэробных, внутрибольничных, кишечных инфекций, возбудителей особо опасных инфекций – чумы, холеры, бруцеллеза, туляремии, сибирской язвы, вирусов (в том числе полиомиелит, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ротавирусов, герпеса, аденовирусов, гриппа (в том числе вирусов «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа A/H1N1, H1N2 парагриппа атипичной пневмонии, и проч.), фунгицидным действием. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и оттаивания. Средство обладает спороцидным действием.

1.4. Средство «Страйдекс ОПА» по параметрам острой токсичности в соответствии ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) - малоопасный согласно классификации химических веществ по степени летучести (4 класс опасности). При парентеральном введении относится к 6 классу относительно

безвредных веществ (по классификации К.К.Сидорова). Средство при однократном воздействии не оказывает местно - раздражающего действия при контакте с кожей и вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз; обладает слабым сенсibilизирующим действием.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны ортофталевого альдегида – 0,5 мг/м³ (аэрозоль).

1.5. Средство дезинфицирующее «Страйдекс ОПА» предназначено для применения в медицинских организациях любого профиля ручным и механизированным (в специализированных моюще-дезинфицирующих машинах (в автоматических репроцессорах)) способами:

- для дезинфекции медицинских изделий из различных материалов, в том числе термолабильных, включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся;
- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним;
- для стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов: хирургических, стоматологических (в т.ч. вращающихся) инструментов, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним.

2. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СРЕДСТВА.

2.1. Контроль концентрации действующего вещества в средстве в процессе его хранения и использования осуществляется с помощью полосок индикаторных химических для экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Страйдекс ОПА», в соответствии с инструкцией по их применению.

2.2. Для дезинфекции медицинских изделий, ДВУ эндоскопов и стерилизации средство «Страйдекс ОПА» можно использовать многократно в течение 28 суток, в пределах общего срока годности (75 суток) после вскрытия упаковки, если его внешний вид не изменился и индикаторные полоски (п. 2.1.) подтверждают заявленную концентрацию ортофталевого альдегида. При первых признаках изменения внешнего вида (цвета, прозрачности, появление осадка и т.п.), а также при выявлении снижения концентрации ортофталевого альдегида при помощи индикаторных полосок ниже нормируемого уровня, средство необходимо заменить до истечения срока годности.

Во избежание разбавления средства при многократном его использовании в него следует погружать только изделия, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости.

2.3. При ручном способе дезинфекции, ДВУ, стерилизации температура раствора должна поддерживаться в пределах 20-22°С. При более низких температурах активность средства снижается.

2.4. Средство применяется для дезинфекции и ДВУ, стерилизации предварительно очищенных медицинских изделий для предотвращения фиксации органических загрязнений.

2.5. Для обеспечения эффективности процессов дезинфекции, ДВУ необходимо контролировать следующие параметры:

- температуру средства при помощи термометра,
- концентрацию действующего вещества индикаторными полосками, которые прилагаются к средству (не реже одного раза в день)
- время дезинфекционной выдержки.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Страйдекс ОПА» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ (ДВУ) И СТЕРИЛИЗАЦИИ

3.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. Изделия медицинского назначения погружают в средство «Страйдекс ОПА» после предварительной очистки; каналы полностью (без воздушных пробок) заполняют при помощи шприца или иного приспособления. Разъемные изделия погружают в средство в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в средстве несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замка. Дезинфицирующее средство должно покрывать изделия не менее чем на 1 см.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и ополаскивают от остатков средства проточной питьевой водой не менее 5 мин, в том числе каналы при помощи вспомогательных приспособлений.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в табл.1.

3.2. Дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) или стерилизацию инструментов и эндоскопов проводят ручным и механизированным способами в соответствии с требованиями действующих санитарных правил по режимам, указанным в табл. 1.

При проведении ДВУ или стерилизации в моюще-дезинфицирующей машине (МДМ) необходимо убедиться, что производитель МДМ допускает применение средств на основе ортофталевого альдегида.

ДВУ и стерилизацию инструментов и 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 1см.

Перед погружением в средство эндоскоп должен быть просушен для предотвращения разбавления средства.

Ополаскивание эндоскопа после ДВУ, стерилизации 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 5 минут в каждой. Бронхоскопы ополаскивают только в продезинфицированных или стерильных (для стерильной воды!) емкостях в двух порциях воды по 5 минут в каждой. Длительность ополаскивания каналов эндоскопа определяется особенностями конструкции конкретной модели (количество и длина каналов). Каждый канал ополаскивают дважды, объем прокаченной через канал воды каждый раз должен быть не менее 90-100мл. После ополаскивания воздух из каналов удаляют продувкой или аспирацией, поверхности просушивают стерильным материалом.

ДВУ или стерилизация инструментов и эндоскопов механизированным способом в МДМ, включая автоматические репроцессоры, проводится в соответствии с эксплуатационной документацией на оборудование. Помимо эффективного обеззараживающий применяемый в МДМ режим обработки должен обеспечить удаление остатков дезинфицирующего средства с/из эндоскопа до безопасного уровня за счет суммарного ополаскивания в течение 10 минут.

3.3. Для дезинфекции изделий, в том числе для ДВУ эндоскопов, стерилизации подготовленных в соответствии с п.п. 2.4. настоящей инструкции, средство можно

использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно в течение срока, не превышающего 28 дней, если внешний вид средства не изменился.

Таблица 1

**Режимы дезинфекции, ДВУ, стерилизации медицинских изделий
средством «Страйдекс ОПА»**

Виды обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Температура средства, °С	Время выдержки, мин
Изделия из стекла, металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука (включая изделия, имеющие замковые части каналы или полости, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним).	Дезинфекция при бактериальных (исключая туберкулез), вирусных (гепатиты, ВИЧ, полиомиелит и т.п.) и грибковых, особо опасных инфекциях	20±2	5
	Дезинфекция высокого уровня эндоскопов		5
	Дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), вирусных (гепатиты, ВИЧ, полиомиелит и т.п.) и грибковых, особо опасных инфекциях, в т.ч сибирская язва		10
	Стерилизация		60
Стоматологические инструменты, не имеющие замковых частей (зеркала и т.п.), в том числе вращающиеся (боры и шлифовальные диски, включая алмазные; дрельборы). Стоматологические инструменты, имеющие замковые части и щипцы. Стоматологические инструменты из термолabileльных материалов.	Дезинфекция при бактериальных (исключая туберкулез), вирусных (гепатиты, ВИЧ, полиомиелит и т.п.) и грибковых, особо опасных инфекциях	20±2	5
	Дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), вирусных (гепатиты, ВИЧ, полиомиелит и т.п.) и грибковых, особо опасных инфекциях, в т.ч сибирская язва		10
	Стерилизация		60

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Работу со средством следует проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении с локальной вытяжной вентиляцией.

4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Работы со средством необходимо проводить, защищая кожу рук перчатками из ПВХ или резиновыми.

4.4. Емкости со средством, предназначенные для обработки медицинских изделий, должны быть закрыты.

4.5. Средство следует хранить в плотно закрытой упаковке производителя в сухом, прохладном, вдали от солнечных лучей, недоступном детям месте, отдельно от

лекарственных средств.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При раздражении органов дыхания (першение в горле, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или боржоми). Следует обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на незащищенную кожу необходимо смыть их большим количеством воды с мылом.

5.3. При попадании средства в глаза немедленно промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут. При необходимости обратиться к врачу.

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

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Страйдекс ОПА»

6.1. Средство «Страйдекс ОПА» контролируют по показателям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Страйдекс ОПА»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная (допускается незначительная опалесценция) жидкость от бесцветного до бледно-желтого или бледно-голубого или бледно-зеленого цвета	По п.6.2.
2.	Показатель активности водородных ионов, рН	6,5-9,0	По п. 6.3.
3.	Массовая доля ортофталевого альдегида, %	0,55+/-0,1	По п.6.4.

6.2. Внешний вид и цвет определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете на белом фоне.

6.3. Определение водородного показателя (рН) средства проводят по ГОСТ 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)»

6.4. Измерение массовой доли ортофталевого альдегида.

6.4.1. Средства измерения, реактивы и растворы:

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ Р 53228-2008 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770

Колба Кн 1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой

Пипетки 4(5)-1-1,2-1-5 по ГОСТ 25336

Цилиндры мерные 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770.

Кислота соляная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 3118-77, раствор молярной концентрации с (НСI)=0,1 моль/дм³ (0,1н.), приготовленный по ГОСТ 25794;

Бромфеноловый синий индикатор, ч.д.а. по ТУ 6-09-1058-76, 0,1%-ный водоспиртовой раствор, приготовленный по ГОСТ 4919.1 (20% этилового спирта)

Гидроксиламин солянокислый по ГОСТ 5456-79, раствор концентрации $C(\text{NH}_2\text{OH HCl}) = 1$ моль/дм³ (1н) готовят следующим образом: 69,5 г гидроксиламина солянокислого растворяют в воде и доводят объем раствора до 1000 см³.

Натрия гидроокись ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4328, раствор концентрации $C(\text{NaOH}) = 0.1$ моль/дм³; раствор концентрации $C(\text{NaOH}) = 0.5$ моль/дм³, приготовленные по ГОСТ 25794.1

Вода дистиллированная по ГОСТ Р 51232-98.

6.4.2. Навеску средства около 20,0-25,0 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 20 см³ воды и 0,1 см³ индикатора бромфенолового синего, а затем раствор соляной кислоты до появления светло-зеленого окрашивания. После того по каплям прибавляют раствор натрия гидроокиси молярной концентрации 0,1 моль/дм³ до появления устойчивого синего окрашивания. Далее в колбу вносят 25,0 см³ раствора солянокислого гидроксиламина, закрывают пробкой и оставляют на 20 минут при комнатной температуре. Проводят титрование раствором гидроокиси натрия (концентрации 0,5 моль/дм³) до появления устойчивого голубого окрашивания.

6.4.3. Обработка результатов

Массовую долю ортофталевого альдегида (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \times 0,0336 \times 100}{m},$$

где: V - объем раствора гидроокиси натрия, концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³, израсходованный на титрование испытуемой пробы, см³;

0,0336 - масса ортофталевого альдегида, соответствующая 1 см³

раствора гидроокиси натрия, концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³;

m - масса анализируемой пробы, г.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0.4 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения $\pm 6\%$ при доверительном интервале вероятности $P = 0.95$.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Транспортирование средства «Страйдекс ОПА» осуществляют любым видом транспорта в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2. Средство следует хранить в закрытой упаковке изготовителя в темном, сухом месте, недоступном детям, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, при температуре от 0°C до плюс 30°C.

7.3. При случайной разливке средства необходимо использовать спецодежду, резиновые перчатки и защитные очки. При уборке пролившегося средства адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель, ветошь), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

7.4. Меры защиты окружающей среды: Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Смыв средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде; не смешивать с другими дезинфицирующими средствами и химическими веществами.