



УТВЕРЖДАЮ:

Директор

ООО «АЦЕЯ»

К.А. Ракитина

«27» августа 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ 03/18
по применению средства дезинфицирующего
«Страйдекс (Strydex)»

ИНСТРУКЦИЯ № 03/18

по применению средства «Страйдекс (Strydex)» производства ООО "АЦЕЯ" (Россия)
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций/учреждений (ЛПО/ЛПУ) (том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, отделениях неонатологии, интенсивной терапии, хирургических, кожно-венерологических, противотуберкулезных, патологоанатомических и инфекционных отделений); клинических, бактериологических, вирусологических и паразитологических лаборатории, в поликлиниках, фельдшерско-акушерских пунктах, на станциях скорой медицинской помощи и т.д.: на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности, в учреждениях социального обеспечения, санпропускниках, пенитенциарных учреждениях; в учреждениях МО, ГО и МЧС; на объектах санаторно-курортного хозяйства; в детских учреждениях различного профиля; для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «Страйдекс (Strydex)» представляет собой бесцветную, прозрачную жидкость готовую к применению. В качестве действующего вещества в состав средства входит глутаровый альдегид 2,4-3,2%, а также активатор формулы, ингибитор коррозии и другие компоненты; рН=3-4,5

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя и защите от воздействия прямых солнечных лучей при температуре от 0°C до плюс 30°C составляет 3 года, после вскрытия упаковки – 3 месяца. Многократность использования готового раствора составляет 90 суток, если его внешний вид не изменился.

1.2 Средство «Страйдекс (Strydex)» согласно ГОСТ Р 56990-2016 обладает *антимикробной активностью* в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе возбудителей туберкулеза (тестировано культуре тест-штамма M.terrae); возбудителей особо опасных бактерий (холеры, туляремии, сибирской язвы), *вирулицидной активностью* (в том числе в отношении вирусов Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, рота- и норовирусов, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, фунгицидной активностью, *спороцидной активностью*).

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Средство не портит обрабатываемые изделия, не обладает коррозионной активностью.

1.3. Средство «Страйдекс (Strydex)» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии летучих компонентов средства, к 5 классу практически нетоксичных веществ при введении в брюшную полость. Средство при однократном воздействии оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу; при многократных нанесениях – умеренное кожно-раздражающее действие. Средство оказывает умеренное раздражающее действие на слизистую оболочку глаз, 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 учреждениях с целью: дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) ручным и механизированным способом;

дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких эндоскопов механизированным способом в установках любого типа;

дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов ручным и автоматизированным способом в автоматической установке для мойки и дезинфекции эндоскопов;

стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним ручным, механизированным и автоматизированным способами.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Страйдекс (Strydex)»

2.1 Средство 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), для дезинфекции гибких эндоскопов в специализированной установке, например «КРОНТ-УДЭ-1», а также для ДВУ эндоскопов.

Примечание:

Средство применяют для дезинфекции (в том числе ДВУ) тех эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими глутаровый альдегид.

2.2 Средство «Страйдекс (Strydex)» для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий

(в том числе для ДВУ эндоскопов), прошедших очистку согласно п.п. 2.5. и 2.6. данной инструкции и высушенных после этого, можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно в течение срока, не превышающего 90 дней, если его внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) или при обнаружении с помощью индикаторов снижения в нём концентрации глутарового альдегида ниже значений МЭК, раствор необходимо заменить.

Для экспресс-контроля пригодности средства при многократном его использовании применяют специальные индикаторные полоски для средства «Страйдекс (Strydex)» в соответствии с инструкцией по их применению.

2.3 Дезинфекцию и стерилизацию изделий медицинского назначения, в том числе ДВУ эндоскопов, проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. При стерилизации используют стерильные емкости, которые предварительно стерилизуют паровым методом. В дальнейшем стерильность внутренних поверхностей емкостей обеспечивается средством «Страйдекс (Strydex)» в течение времени многократного использования средства. При замене средства емкости для ДВУ и стерилизации тщательно очищают и затем стерилизуют паровым методом.

Средство в течение времени использования хранят в емкости, в которой проводят дезинфекцию, с закрытой крышкой. Во избежание разбавления средства, при многократном его использовании погружаемые в него изделия должны быть сухими.

2.4 Сразу после использования изделий медицинского назначения (до дезинфекции) 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.

Перед стерилизацией медицинских изделий, в том числе ДВУ эндоскопов, проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания 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 «Страйдекс (Strydex)»

2.5 Дезинфекцию (включая ДВУ) и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную) проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил «Профилактика инфекционных заболеваний при

эндоскопических манипуляциях» (СП 3.1.3263-15) и Методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.04).

2.6 С изделий, подвергнутых очистке согласно п.п. 2.4. и 2.5., перед погружением в средство «Страйдекс (Strydex)» удаляют остатки влаги (высушивают). Для осуществления дезинфекции или стерилизации изделия полностью погружают в средство, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. 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. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. При проведении стерилизации дальнейшие процедуры проводят в асептических условиях, исключая вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

2.7 Дезинфекцию гибких эндоскопов после их применения у инфекционных больных можно проводить механизированным способом по режимам дезинфекции при соответствующей инфекции, указанным в табл. 1.

2.8 Дезинфекцию, ДВУ, а также стерилизацию изделий медицинского назначения и эндоскопов при различных инфекциях, проводят по режимам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним средством «Страйдекс (Strydex)»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обеззараживания	
		Температура средства С	Время выдержки мин
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, стекла, резин на основе натурального и силиконового каучука (вкл хирургические, стоматологические инструменты и инструменты к эндоскопам)	Дезинфекция при бактериальных (исключая туберкулез), особо опасных инфекциях (холеры, туляремии, сибирской язвы) вирусных (в т.ч. гепатит, ВИЧ, полиомиелит) инфекциях	20 ±1	5
	Дезинфекция при туберкулезе и грибковых инфекциях		10
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях, особо опасных инфекциях (холеры, туляремии, сибирской язвы)	20 ±1	10
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, стекла, резин на основе натурального и силиконового каучука (включая хирургические и стоматологические инструменты, инструменты к ним), жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к эндоскопам	Дезинфекция высокого уровня	20 ±1	5
	Стерилизация	20 ±1	60

2.9 После окончания дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из средства, удаляя его из каналов, и переносят в емкость с питьевой водой для отмывания остатков средства.

Отмывание осуществляют под проточной водой:

изделий из металлов и стекла - в течение 3 мин;

изделий из резин и пластмасс, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним в течение 10 мин.

через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса пропускают воду (не менее 20 мл) в течение 3 мин.

при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой. Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

2.10 При отмывке эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (допускается использование прокипяченной питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил). Воду для отмыва стерилизуют либо паровым методом, либо обрабатывают путем фильтрации через специальные фильтры. При этом, отмыв эндоскопов после ДВУ осуществляется аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п.2.11. данной инструкции

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

2.11 После окончания стерилизационной выдержки:

раствор из каналов изделия (эндоскопа) удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством. Изделия извлекают из средства, переносят в стерильные емкости со стерильной водой отмывают от остатков средства, соблюдая правила асептики: используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки. При отмывании изделия (эндоскопы) должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1; Изделия отмывают последовательно в двух водах по 10 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 5 мин в каждой емкости, не допуская попадания использованной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Отмытые от остатков средства после стерилизации (ДВУ) эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; воду из каналов и полостей удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления (через каналы эндоскопа для полного удаления влаги по возможности пропускают раствор 70% этилового спирта).

Высушенные простерилизованные изделия перекладывают в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Стерильные (продезинфицированные) эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию этих изделий микроорганизмами. Срок хранения простерилизованных изделий – не более трех суток. По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной стерилизации (дезинфекции высокого уровня).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2 Работы со средством необходимо проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией или в хорошо проветриваемом помещении.

3.3 При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

3.4 Емкости со средством при обработке изделий должны быть закрыты крышкой.

3.5 Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

3.6 В случае разлива средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, сапоги, средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М 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.

3.7 Слив средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 В случае попадания средства в глаза - немедленно их промыть под струей воды в течение 15-20 мин, закапать 30% раствор сульфацила натрия и обратиться к окулисту.

4.2 В случае попадания средства на кожу - смыть его большим количеством воды.

4.3 В случае попадания средства в желудок – выпить несколько стаканов воды с 10 -20 измельченными таблетками активированного угля. Желудок не промывать! Рвоту не вызывать!

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ, УПАКОВКА

5.1. Средство транспортируют любыми доступными видами транспорта в упаковке производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство расфасовано в полимерные флаконы вместимостью от 0,1 дм³ до 10,0 дм³, либо в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации и обеспечивающей сохранность продукта в течение всего срока годности.

5.3. Хранить средство следует в закрытой упаковке производителя в сухих крытых складских помещениях вдали от источников тепла, избегать попадания прямого солнечного света, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов при температуре от 0⁰С до плюс 30⁰С.

5.4. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, сапоги, средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А).

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «Страйдекс (Strydex)»

6.1. Контролируемые показатели и нормы

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства «Страйдекс (Strydex)»

п/п	Наименование показателя	Норма
	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета
2	Запах	Специфический
	Плотность ρ и 20 °С, г/см ³	1,000 - 1,010
4	Показатель преломления n и 20°С	1,330 – 1,340
5	Показатель активности водородных ионов (рН) средства	3,0-4,5
6	Массовая доля глутарового альдегида, %	2,4-3,2%

6.2. Определение внешнего вида и запаха

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

6.2.2. Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение плотности при 20⁰С

Плотность при 20⁰С определяют с помощью пикнометра или ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение показателя преломления при 20⁰С

Показатель преломления при 20⁰С измеряют рефрактометрически в соответствии с ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

6.5. Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства

Измерение показателя активности водородных ионов (рН) средства проводят потенциометрическим методом согласно с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)»

6.6. Определение массовой доли глутарового альдегида

6.6.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка вместимостью 10 см³ по ГОСТ 29251-91.

Колбы Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованными пробками.

Цилиндр мерный вместимостью 100 см³ по ГОСТ 1770-74.

Пипетки вместимостью 25 см³.

Гидроксиламин гидрохлорид по ГОСТ 5456-79; 7% водный раствор (свежеприготовленный, перед проведением анализа доводят значение рН раствора с помощью 0,05 н. раствора гидроокиси натрия до 3,4).

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328-77; водный раствор с концентрацией С(NaOH)=0,05моль/дм³ (0,05 н.).

Соляная кислота, стандарт-титр 0,1 н.; водный раствор с концентрацией С (HCl)=0,1моль/дм³ (0,1 н.).

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Проведение испытания

Около 1 г средства взвешивают в стаканчике с притёртой пробкой с точностью до 0,0002 г и количественно переносят в стакан для титрования, ополаскивая стаканчик для взвешивания 100 см³ дистиллированной воды. С помощью 0,1 н раствора соляной кислоты устанавливают значение рН=3,4. Затем в этот раствор добавляют 10 см³ 1 н раствора гидроксиламина гидрохлорида, нагревают до 60⁰С, сразу же охлаждают до 20⁰С и титруют 0,05 н. раствором гидроокиси натрия до рН = 3,4.

6.6.3. Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,002503 \cdot V \cdot 100}{m}$$

где 0,002503 — масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ точно 0,05 н раствора натрия гидроокиси, г/см³;

V — объем точно 0,05 н. раствора натрия гидроокиси, израсходованный на титрование анализируемой пробы, см³;

m- масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0, 15%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,5 % при доверительной вероятности 0,95.