

«СОГЛАСОВАНО»

Директор НИИ дезинфектологии  
Минздрава России  
академик РАМН



М.Г.Шандала  
2003 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Самарово»



И.П.Чуев  
2003 г.

**ИНСТРУКЦИЯ  
№ 008/03 от 24.12.2003**

**по применению средства «ОФАЛЬ»  
ООО «Самарово» (Россия)  
для дезинфекции и стерилизации  
изделий медицинского назначения**

Москва, 2003 г.

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства «ОФАЛЬ»

ООО «Самарово» (Россия)

для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Инструкция разработана в научно-исследовательском институте дезинфектологии Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., Белова А.С., Левчук Н.Н., Заева Г.Н., Рысина Т.З., Панкратова Г.П., Березовский О.В., Нювикова Э.А.

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «ОФАЛЬ» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до светло-соломенного цвета со специфическим запахом, содержащую 1,0% ортофталевого альдегида в качестве действующего вещества, а также функциональные компоненты;  $pH=6,0\pm 1,5$ .

Средство выпускается в пластиковых флаконах вместимостью 0,5 л, 1 л, канистрах вместимостью 5 л и 10 л.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя при условии хранения при температуре от плюс 2<sup>0</sup>С до плюс 30<sup>0</sup>С составляет 2 года, с момента вскрытия упаковки – 2 месяца.

1.2. Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*, споры бацилл), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа, в т. ч. А H5N1, А H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), грибов рода Кандида, дерматофитов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость средство относится к 6 классу относительно безвредных веществ; пары средства при ингаляционном воздействии мало опасны (4 класс по степени летучести). Обладает кожно-резорбтивным действием; вызывает нерезко выраженное раздражение слизистых оболочек глаз и кожных покровов при повторном воздействии с окраской кожи в темный цвет. Сенсибилизирующий эффект не выявлен.

ОБУВ ортофталевого альдегида в воздухе рабочей зоны – 0,5 мг/м<sup>3</sup>.

1.4. Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:

- для дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии;

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;
- для стерилизации изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

2.1. Рабочий раствор средства готовят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях. Для приготовления 1 л рабочего раствора к 500 мл средства при перемешивании добавляют 500 мл воды комнатной температуры.

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.1. Средство «ОФАЛЬ» применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов (металлы, пластмассы, стекло, резины), включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним), для ДВУ эндоскопов.

Внимание! Возможно окрашивание изделий, изготовленных из пластмасс, тканей и резин.

3.2. 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 и фартука; 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.

3.3. Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе ДВУ эндоскопов, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную) проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

3.4. Дезинфекцию изделий, в том числе ДВУ эндоскопов, проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

С изделий, подвергнутых очистке согласно п.п. 3.2. и 3.3., перед погружением в средство, удаляют остатки влаги (высушивают).

Изделия полностью погружают в средство, тщательно (избегая образования воздушных пробок) заполняя с помощью шприца или иного приспособления каналы и полости изделий. Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскры-

тыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора средства в труднодоступные участки изделий. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.5. Дезинфекцию изделий при различных инфекциях, а также ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в табл. 1.

Таблица 1  
Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения средством «ОФАЛЬ»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки		
		Температура средства, °С	Концентрация средства (по препарату), %	Время выдержки, мин
Изделия из металлов, пластмасс, стекла, резин, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, инструменты к эндоскопам	<b>Дезинфекция:</b> – при вирусных и бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях; – при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах и дерматофитиях	Не менее 20	50	5
			50	60
			100	30
		25-30	100	15
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	<b>Дезинфекция:</b> • при вирусных и бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях; • при вирусных и бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах	Не менее 20	100	5
			100	15
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	<b>Дезинфекция высокого уровня</b>	25-30	100	5
		Не менее 20		10
Примечание Знак <sup>(1)</sup> означает, что начальная температура рабочего раствора (25-30 <sup>0</sup> С) в процессе дезинфекционной выдержки не поддерживается, обработку объектов проводить при температуре в помещениях 20 <sup>0</sup> ±2 <sup>0</sup> С.				

3.6. Для дезинфекции изделий, в том числе для ДВУ эндоскопов, подвергнутых очистке в соответствии с п.п. 3.2. и 3.3., средство может быть использовано многократно в течение срока, не превышающего 14 дней, если внешний вид средства не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) его необходимо заменить.

3.7. После окончания дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из средства, удаляя его из каналов, и отмывают под проточной питьевой водой в течение 5 мин.

Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (допускается использование питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил). При этом отмыв осуществляют аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п. 4.7.

#### 4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

4.1. Средство применяют для стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов (металлы, пластмассы, стекло, резины), включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним.

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

4.3. Очистку (предварительную и предстерилизационную) эндоскопов и инструментов к ним перед их стерилизацией, а также стерилизацию этих изделий проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

4.4. Стерилизацию изделий медицинского назначения средством проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками, выполняя манипуляции аналогично указанным в п. 3.4. в части правил погружения изделий в раствор.

4.5. Стерилизацию изделий медицинского назначения осуществляют согласно режимам, указанным в табл. 2.

Таблица 2

Режим стерилизации изделий медицинского назначения средством «ОФАЛЬ»

Вид стерилизуемых изделий	Температура средства, °С	Концентрация средства (по препарату), %	Время стерилизационной выдержки, мин (час)
Изделия медицинского назначения из пластмасс, стекла, металлов (в том числе гибкие и жесткие эндоскопы, инструменты к ним)	Не менее 20	100	660 (11)

Примечание. Если по условиям работы эндоскопического отделения (кабинета) точное соблюдение времени стерилизационной выдержки, указанного в табл. 2, неудобно, допускается увеличение времени выдержки в средстве, но не более чем до 15 часов.

4.6. Для стерилизации изделий, подвергнутых предстерилизационной очистке в соответствии с п.п. 4.2. и 4.3., средство «ОФАЛЬ» может быть использовано многократно в течение срока, не превышающего 14 дней, если внешний вид средства не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) его необходимо заменить.

Для ориентировочного экспресс-контроля пригодности средства для дальнейшей работы при многократном его использовании (вплоть до 14 суток) применяют индикаторные полоски «Дезиконт-ОФА» (НПФ «ВИНАР», Россия) в соответствии с инструкцией по их применению (№ 154.112.04 НИ), прилагаемой к каждой упаковке.

**Внимание!** Указанные индикаторные полоски не предназначены для доказательства надежности процесса дезинфекции (стерилизации). Они являются полуколичественными: химическими индикаторами, позволяющими лишь оценить, не снизилось ли содержание действующего вещества в средстве ниже минимальной эффективной стерилизующей концентрации (0,9%).

Используемое для стерилизации средство «Офаль» подлежит замене на свежий раствор в любом, из следующих, случаев:

- если истек срок годности средства с момента его изготовления (2 года) или вскрытия упаковки (2 месяца);
- если истекли 14 суток с начала использования средства при многократном его использовании;
- при появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора (изменение цвета, помутнение);
- если содержание ДВ в средстве составляет менее 0,9% (в соответствии с показаниями индикаторных полосок).

Для стерилизации изделий, подвергнутых предстерилизационной очистке в соответствии с п.п. 4.2. и 4.3., средство «ОФАЛЬ» может быть использовано многократно в течение срока, не превышающего 14 дней, если внешний вид средства не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) его необходимо заменить.

4.8. При проведении стерилизации все манипуляции проводят в асептических условиях. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

Емкости, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

При отмывании изделия 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 емкостях с водой: изделия из стекла и металлов – по 1 мин, изделия из резин, пластмасс (включая гибкие эндоскопы) – по 2 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса пропускают не менее 20 мл в каждой емкости, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

4.9. 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.

## 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. К работе со средством допускаются лица не моложе 18 лет, не страдающие аллергическими заболеваниями и повышенной чувствительностью к химическим препаратам.

5.2. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.3. Дезинфекцию и стерилизацию изделий медицинского назначения нужно проводить в закрытых емкостях в хорошо проветриваемом помещении или под вытяжным шкафом (зондом).

5.4. Следует избегать попадания средства в глаза, на кожу и на одежду.

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

## 6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При попадании средства на кожу необходимо смыть средство большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

6.2. При попадании средства в глаза необходимо немедленно их промыть под струей воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия и при необходимости обратиться к врачу.

6.3. При случайном попадании средства в желудок — выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля и обратиться к врачу. Рвоту не вызывать!

## 7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. По показателям качества средство «ОФАЛЬ» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветной до светло-соломенного цвета
2	Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства	$7,5 \pm 1,0$
3	Массовая доля ортофталевого альдегида, %	$1,0 \pm 0,1$

7.2. Определение внешнего вида

Внешний вид средства «ОФАЛЬ» определяют визуально. Для этого в про-

бирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 25-26 мм вместимостью 50 см<sup>3</sup> наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

7.3. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН средства)

рН измеряют потенциометрически в соответствии с ГОСТ 22567.5-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

7.4. Измерение массовой доли ортофталевого альдегида

Измерение массовой доли ортофталевого альдегида проводят методом газожидкостной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изократическим хроматографированием и количественной оценкой методом абсолютной градуировки.

7.4.1. Средства измерения, оборудование

- Аналитический газовый хроматограф типа «Кристалл 2000М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1 м, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных «Хроматэк Аналитик»;
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса по ГОСТ 24104, с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- Микрошприц вместимостью 2 мкл;
- Колбы мерные 2-25-2 ГОСТ 1770;
- Пипетки 1-2-2-10 ГОСТ 29227.

5.3.2 Реактивы

- ортофталевый альдегид ч.д.а – аналитический стандарт или технический продукт с установленным содержанием основного вещества, импорт
- Сорбент – инертон N-AW-DMCS (0,200-0,250 мм) с 5% неподвижной фазы SE-30, импорт
- Ацетон ч.д.а. ГОСТ 2603
- Вода дистиллированная ГОСТ 2874
- Воздух в баллоне или из системы газоснабжения;
- Водород газообразный в баллоне или от компрессора типа ГВЧ
- Азот газообразный, сжатый в баллоне.

7.4.2. Приготовление градуировочной смеси

В мерную колбу вместимостью 25 см<sup>3</sup> помещают 0,15 г орто-фталевого альдегида, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют с помощью пипетки 8 мл ацетона, после растворения добавляют до калибровочной метки воду и перемешивают. После перемешивания градуировочную смесь вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика орто-фталевого альдегида в градуировочной смеси.

5.4.3. Условия работы хроматографа

- |                        |             |
|------------------------|-------------|
| – расход газа-носителя | 10 мл/мин.  |
| – водорода             | 25 мл/мин.  |
| – воздуха              | 250 мл/мин. |
| – температура колонки  | 150°С       |
| – испарителя           | 220°С       |



- детектора 220°С
- объем вводимой дозы 2 мкл

Примерное время удерживания ортофталевого альдегида 1,7 мин.

Условия хроматографирования проверяют и при необходимости корректируют для эффективного разделения компонентов пробы в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

#### 7.4.4. Выполнение измерений

15 мл средства взвешивают в мерной колбе вместимостью 25 мл с точностью до четвертого десятичного знака, дозируют с помощью пипетки 8 см<sup>3</sup> ацетона, добавляют до калибровочной метки воду и перемешивают. 2мкл приготовленного раствора вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ортофталевого альдегида в испытуемой пробе.

#### 7.4.5. Обработка результатов измерений

Вычисляют массовую долю ортофталевого альдегида в средстве (X,%) по формуле:

$$X = \frac{S * C_{г.с} * a * V}{S_{г.с.} * m}$$

где S - площадь хроматографического пика ортофталевого альдегида в испытуемой пробе;

S<sub>г.с.</sub> - площадь хроматографического пика ортофталевого альдегида в градуировочной смеси;

C<sub>г.с.</sub> - массовая концентрация ортофталевого альдегида в градуировочной смеси, г/см<sup>3</sup>;

a - массовая доля ортофталевого альдегида в аналитическом стандарте, %.

V - объем раствора пробы, см<sup>3</sup>

m – масса средства, г.

За результат измерения принимают среднее значение двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого значения 0,1%. При превышении допускаемого расхождения анализ повторяют и за результат принимают среднее значение из всех измерений. Доверительные границы относительной суммарной погрешности ±8%.