

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
И СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава»

д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов
«_____» _____ 2005 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
«Pharmatech Ltd.», Эстония

А.Е. Свердлов
«_____» _____ 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства дезинфицирующего «Algidocid Des»

(фирмы «Pharmatech Ltd.», Эстония)

для дезинфекции и стерилизации

Санкт-Петербург
2005 год

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства дезинфицирующего «Algidocid Des»
(фирмы «Pharmatech Ltd.», Эстония)
для дезинфекции и стерилизации

Инструкция Разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, центров Государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Algidocid Des» представляет собой бесцветную, прозрачную жидкость готовую к применению со специфическим запахом. В качестве действующего вещества в состав средства входит глутаровый альдегид 2-2,5%, а также ингибитор коррозии, буферный раствор и вода. рН средства 6,5.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 1 л и канистрах по 5 л.

Срок годности средства – 1 год со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

Срок годности средства после вскрытия упаковки производителя составляет 30 суток.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза), дрожжеподобных грибов рода Кандида, вирусов (гепатит, ВИЧ, полиомиелит).

1.3. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляционном воздействии пары средства отнесены к 4 классу малоопасных по Классификации химических веществ по степени летучести. При однократном нанесении на кожу оказывает слабое раздражающее действие. При многократных аппликациях средство может вызывать пожелтение кожи. Средство обладает слабым раздражающим действием на слизистые оболочки. Сенсибилизирующая и резорбтивная активность средства не выявлена.

ПДК глутарового альдегида для воздуха рабочей зоны – 5 мг/м³.

1.4. Средство «Algidocid Des» предназначено:

- для дезинфекции изделий медицинского назначения (в том числе хирургических и стоматологических инструментов, стоматологических материалов, эндоскопов и инструментов к ним);

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним), в том числе с использованием ультразвуковых установок;

- для стерилизации термолabileльных изделий медицинского назначения (в том числе вращающихся стоматологических инструментов, стоматологических материалов, эндоскопов и инструментов к ним).

2. ПРИМЕНЕНИЕ

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 ДВУ эндоскопов (в том числе в ультразвуковых установках), для дезинфекции стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металла, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторов из коррозионностойких материалов.

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

2.2. Дезинфекцию проводят способом погружения, при этом емкости плотно закрывают крышками на время дезинфекционной выдержки.

2.3. Перед дезинфекцией изделий медицинского назначения с их наружной поверхности удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; изделия промывают в емкости с водой (каналы – с помощью шприца). Разъемные изделия предварительно разбирают. Стоматологические оттиски промывают проточной водой (без применения механических средств).

При проведении этих манипуляций выполняют следующие противоэпидемические мероприятия: работы осуществляют, применяя резиновые перчатки и фартук; использованные салфетки, промывные 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.

ВНИМАНИЕ! Манипуляции в открытой емкости с рабочим раствором допускается проводить не более 30 минут в день.

2.4. 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 ополаскивают от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

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

2.6. Дезинфекцию изделий, а также ДВУ эндоскопов и стерилизацию изделий осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

При ДВУ эндоскопов в ультразвуковых установках следуют инструкции по эксплуатации данной установки.

При стерилизации используют стерильные емкости, которые предварительно стерилизуют паровым методом.

2.7. С изделий, подвергнутых соответствующей очистке согласно п.п.2.5., перед погружением в средство удаляют остатки влаги (высушивают).

2.8. Для осуществления дезинфекции или стерилизации изделия полностью погружают в средство, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. 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. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

2.9. Дезинфекцию изделий при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов (в том числе в ультразвуковых установках), а также стерилизацию изделий проводят по режимам, указанным в таблицах 1-4.

Таблица 1. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения средством «Algidocid Des» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (гепатит, ВИЧ, полиомиелит) и грибковой этиологии

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из металлов, имеющие замковые части, не имеющие замковых частей; из резин; стекла; пластмасс	15	Погружение
Стоматологические инструменты и материалы	15	
Эндоскопы и инструменты к ним	15	

Таблица 2. Режим дезинфекции высокого уровня эндоскопов средством «Algidocid Des»

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Жесткие и гибкие эндоскопы	20	погружение

Таблица 3. Режим дезинфекции высокого уровня эндоскопов средством «Algidocid Des» в ультразвуковых установках

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Жесткие и гибкие эндоскопы	10	погружение

Таблица 4. Режим стерилизации изделий медицинского назначения средством «Algidocid Des»

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из металлов, имеющие замковые части, не имеющие замковых частей; из резин; стекла; пластмасс; стоматологические инструменты и материалы; эндоскопы и инструменты к ним	180	погружение

2.10. Дезинфекцию жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним после их применения у инфекционных больных можно проводить по режимам дезинфекции при соответствующей инфекции, указанным в табл.1.

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

Отмыв осуществляют при полном погружении изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее, чем 3:1. Изделия из металлов и стекла (в том числе жесткие эндоскопы) отмывают последовательно в двух водах по 5 минут. Изделия из пластмасс и резин отмывают последовательно в двух водах по 10 минут. Гибкие эндоскопы отмывают последовательно в двух водах по 15 минут. Каналы изделий промывают с помощью шприца или водоструйного насоса в течение 3-5 минут, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями. 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.2.12. данной инструкции.

2.12. При проведении стерилизации изделий 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, защищая руки стерильными перчатками.

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 водах по 10 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 5 мин в каждой емкости, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

2.13. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды и 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 трех суток.

Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключаящие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Дезинфекцию и стерилизацию изделий и хранение средства следует проводить в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией, или в хорошо проветриваемых помещениях.

3.3. Емкости со средством при его хранении и использовании должны быть закрыты и открываться только по необходимости (погружение, ручная обработка, извлечение изделий).

3.4. Работа персонала со средством по режимам, оговоренным в данной инструкции, может осуществляться без применения средств защиты органов дыхания, но с обязательной защитой кожи рук резиновыми перчатками. Следует избегать попадания средства на кожу и в глаза.

3.5. Средство хранить в прохладном темном месте, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожностей возможно появления признаков раздражения органов дыхания. Пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в отдельное хорошо проветриваемое помещение, дать выпить теплое питье, молоко с «Боржоми» или с пищевой содой (1 чайная ложка на стакан молока).

4.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды с мылом.

4.3. При попадании средства в глаза следует немедленно! промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20-30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к врачу.

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

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1. 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.

5.2. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя при температуре не ниже минус 20°С и не выше плюс 30°С в месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей.

5.3. При случайной утечке средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги и перчатки резиновые или из ПВХ. Пролившееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок) или разбавить разлитое средство большим количеством воды.

Не допускать попадания неразбавленного средства в канализацию.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «Algidocid Des»

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «Algidocid Des» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, рН, массовая доля глутарового альдегида.

В приводимой ниже таблице представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Показатели качества средства дезинфицирующего «Algidocid Des»

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость
Запах	специфический
Показатель активности водородных ионов, рН	6,0-6,7
Массовая доля глутарового альдегида, %	2-2,5

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Algidocid Des» 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 оценивают органолептически.

6.3. Определение водородного показателя (рН) средства.

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр.113 «Определение рН».

6.4. Определение массовой доли глутарового альдегида.

6.4.1. Оборудование, приборы, посуда и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колба коническая 250 см³.

Бюретка вместимостью 10 см³.

Пипетки.

Цилиндры.

Бромфеноловый синий, индикатор – раствор с массовой долей 0,1%.

Гидроксиламин солянокислый, раствор с массовой долей 7%.

Кислота соляная, раствор молярной концентрации $C(\text{HCL}) = 0,1$ моль/дм³.

Натрия гидроокись, раствор молярной концентрации $C(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/ дм³ и раствор молярной концентрации $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/ дм³.

Вода дистиллированная.

6.4.2 Проведение анализа.

Навеску средства 0,8-1,2 г, взятую с точностью до 0,0002 г, вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 20 мл дистиллированной воды и 0,2 см³ раствора индикатора бромфенолового синего, а затем раствор кислоты соляной до появления желтого окрашивания. После этого по каплям прибавляют раствор натрия гидроокиси молярной концентрации 0,1 моль/дм³ до появления синего окрашивания. Затем в колбу вносят 25 см³ раствора гидроксиламина солянокислого, закрывают пробкой и оставляют на 10-20 мин при комнатной температуре (при

этом раствор приобретает желтую окраску). Проводят титрование раствором гидроксида натрия молярной концентрации 0,5 моль/дм³ до появления устойчивого синего окрашивания.

6.4.3 Обработка результатов.

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

$$X = \frac{V \cdot 0,02503}{m} \cdot 100$$

где

V – объем раствора гидроксида натрия, концентрации точно C(NaOH)=0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование пробы, см³;

0,02503 – масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроксида натрия концентрации точно C(NaOH)=0,5 моль/дм³;

m – масса анализируемой пробы, г.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать + 5,0% при доверительной вероятности P = 0,95.