

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

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

Директор
«Pharmatech Ltd.», Эстония

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

А.Е. Свердлов
«_____» _____ 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению средства дезинфицирующего «Steridex 2000»
(фирмы «Pharmatech Ltd.», Эстония)
в лечебно-профилактических учреждениях
для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации**

**Санкт-Петербург
2005 год**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства «Steridex 2000»
(«Pharmatech Ltd.», Россия) в лечебно-профилактических учреждениях
для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава».

Авторы: Афиногорова А.Г., Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Steridex 2000» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом. В качестве действующих веществ в состав средства входят глутаровый альдегид 1-2%, глиоксаль 20-25%, изопропиловый спирт 3-5%, смесь четвертично-аммониевых соединений (ЧАС) алкилдиметилбензиламмоний хлорид и алкил(этилфенилметил)диметиламмоний хлорид 45-50%, а также поверхностно-активные вещества, вода; рН средства – 4.

Срок годности средства в упаковке производителя составляет 2 года, рабочих растворов – 30 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

Средство расфасовано в бутылки полиэтиленовые вместимостью 1 кг (дм³); в канистры полиэтиленовые вместимостью 5 кг (дм³).

1.2. Средство проявляет бактерицидное (в том числе в отношении спорообразующих микроорганизмов и возбудителей туберкулеза), вирулицидное (включая вирус гепатита В, ВИЧ и вирус полиомиелита) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и Трихофитон) действие, а также обладает моющими свойствами. Средство сохраняет антимикробную активность после замораживания и оттаивания. Средство не фиксирует органические загрязнения на поверхности. Средство не обладает коррозионной активностью.

1.3. Концентрат средства «Steridex 2000» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и малоопасным веществам 4 класса опасности при парентеральном введении, при ингаляционном воздействии летучих компонентов (пары) и при нанесении на кожу. При непосредственном воздействии на кожу и слизистые оболочки обладает выраженным раздражающим действием, обладает sensibiliziruyushimi свойствами. Рабочие растворы при потенциально опасных путях воздействия на организм (желудок, кожа, при ингаляции) относятся к 4 классу малоопасных веществ и при введении в брюшную полость относительно нетоксичны. Рабочие растворы средства (до 1% по препарату) при однократном воздействии не вызывают раздражения кожи; при многократных воздействиях оказывают слабое раздражающее действие на кожу; не оказывают sensibiliziruyushego действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны для глутарового альдегида - 5 мг/м³, для глиоксаля – 2 мг/м³.

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

- дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе при совмещении в одном процессе изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся);
- дезинфекции и предстерилизационной (или окончательной перед дезинфекцией высокого уровня эндоскопов - ДВУ) очистки, в том числе при совмещении в одном процессе, ДВУ гибких и жестких эндоскопов, инструментов к ним;
- предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним;
- дезинфекции и мойки стоматологических отисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, артикуляторов из коррозионностойких материалов, слепочных ложек и др.;
- для стерилизации термолабильных изделий медицинского назначения (в том числе вращающихся стоматологических инструментов, стоматологических материалов, эндоскопов и инструментов к ним);
- дезинфекции и мойки поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, лабораторной посуды, уборочного инвентаря, медицинских отходов (перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны,

изделия медицинского назначения и белье однократного применения перед утилизацией), в т.ч. в клинических, микробиологических и др. лабораториях, при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях;

- проведения генеральных уборок, в том числе в детских учреждениях, включая неонатологические отделения;
- дезинфекции, мойки и деодорирования мусоросборочного оборудования, мусоропроводов и мусоросборников.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкости из любого материала, путем смешивания средства с водой в соответствии с расчетами, приведенными в табл. 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов

Концентрация рабочего раствора (%) по:				Количества компонентов (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
препарату	действующим веществам			1 л		10 л	
	сумме ЧАС	ГА	глиоксалью	Средство	Вода	Средство	Вода
0,1	0,047	0,0015	0,0023	1,0	999	10	9990
0,3	0,141	0,0045	0,0069	3,0	997	30	9970
0,5	0,235	0,0075	0,0115	5,0	995	50	9950
1,0	0,47	0,015	0,023	10,0	990	100	9900
1,5	0,705	0,0225	0,0345	15,0	985	150	9850
2,0	0,94	0,03	0,046	20,0	980	200	9800
3,0	1,41	0,045	0,069	30,0	970	300	9700

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Steridex 2000»

3.1. Растворы средства «Steridex 2000» используют для:

- дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе при совмещении в одном процессе изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся);
- дезинфекции и предстерилизационной (или окончательной перед дезинфекцией высокого уровня эндоскопов - ДВУ) очистки, в том числе при совмещении в одном процессе, ДВУ гибких и жестких эндоскопов, инструментов к ним;
- предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним;
- дезинфекции и мойки стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, артикуляторов из коррозионностойких материалов, слепочных ложек и др.;
- для стерилизации термолabileльных изделий медицинского назначения (в том числе вращающихся стоматологических инструментов, стоматологических материалов, эндоскопов и инструментов к ним);
- дезинфекции и мойки поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, лабораторной посуды, уборочного инвентаря, медицинских отходов (перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, изделия медицинского назначения и белье однократного применения перед утилизацией), в т.ч. в клинических, микробиологических и др. лабораториях, при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях;
- проведения генеральных уборок, в том числе в детских учреждениях, включая неонатологические отделения;
- дезинфекции, мойки и деодорирования мусоросборочного оборудования, мусоропроводов и мусоросборников.

Режимы дезинфекции различных объектов приведены в табл. (2-8); режимы дезинфекции и предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ эндоскопов) очистки, в том числе при совмещении в одном процессе, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, эндоскопы, инструменты к ним) представлены в табл. (9-13).

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода рабочего раствора средства при однократной обработке поверхностей составляет 100 мл/м^2 , при двукратной – 200 мл/м^2 . По окончании дезинфекции помещение проветривают в течение 15 мин.

Обработку объектов способом орошения проводят с помощью специального оборудования (гидропульт, автомакс, распылитель типа «Квазар»), добиваясь равномерного и обильного смачивания. Норма расхода средства при орошении 300 мл/м^2 (гидропульт, автомакс) или 150 мл/м^2 (распылитель типа «Квазар»).

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.), резиновые коврики и резиновую обувь обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша. По окончании дезинфекции – промывают водой. Норма расхода рабочего раствора средства при однократной обработке методом протирания составляет 150 мл/м^2 , при двукратной – 300 мл/м^2 , при орошении – 300 мл/м^2 . Резиновые коврики и обувь можно обеззараживать способом погружения в раствор средства.

3.4. Предметы ухода за больными погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции их тщательно промывают водой в течение 5 минут.

3.5. Лабораторную посуду полностью погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки ее промывают водой в течение 5 мин.

3.6. Уборочный инвентарь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки его прополаскивают водой.

3.7. Дезинфекцию мусороуборочного оборудования, биотуалетов проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза).

3.8. Медицинские отходы (использованный перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, ватные тампоны) сбрасывают в отдельную емкость с раствором средства, по окончании дезинфекционной выдержки утилизируют.

3.9. Изделия медицинского назначения и белье однократного применения погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки направляют на утилизацию.

3.10. Генеральную уборку помещений проводят в соответствии с режимами, указанными в табл.6.

3.11. Оттиски, зубопротезные заготовки до дезинфекции промывают проточной водой (без применения механических средств), соблюдая при этом противоэпидемиологические меры – используя резиновый фартук, перчатки, затем удаляют с оттисков остатки воды (в соответствии с технологией, принятой в стоматологической практике) и обеззараживают путем погружения в емкость с раствором средства. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой в течение 10 мин или путем последовательного погружения в две емкости по 5 мин в каждую (табл. 8).

Раствор средства может быть использован многократно до изменения внешнего вида раствора. При этом количество оттисков погруженных в 2 л раствора не должно превышать 20.

3.12. Дезинфекцию и предстерилизационную (окончательную – перед ДВУ эндоскопов) очистку изделий медицинского назначения (в том числе совмещенную с дезинфекцией) проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. Изделия сразу после использования (не допуская подсушивания загрязнений) полностью погружают в рабочий раствор средства, заполняя им полости и каналы, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают 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. По окончании обработки изделия промывают проточной водой в течение 5 минут. Температура рабочих растворов должна быть не менее плюс 18°C.

3.13. Очистку, дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

Предварительную очистку эндоскопов проводят с использованием 0,5% раствора средства «Steridex 2000». Загрязнения с внешней поверхности изделий удаляют с помощью тканевой (марлевой) салфетки, смоченной данным раствором; каналы инструментов к эндоскопам промывают с помощью шприца или иного приспособления. Каналы эндоскопов промывают водой.

Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, а также окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) средством «Steridex 2000» проводят после их предварительной очистки в соответствии с режимами, указанными в табл. 11, 13.

Окончательную очистку перед ДВУ эндоскопов проводят аналогично предстерилизационной очистке при совмещении или без совмещения с дезинфекцией (в зависимости от конкретной ситуации).

ДВУ эндоскопов проводят по режиму, указанному в таблице 14.

Отмыв эндоскопов после ДВУ проводят по режиму, описанному в п.4.4.

3.14. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, эндоскопов и инструментов к ним, а также дезинфекцию, совмещенную с окончательной очисткой эндоскопов, после применения у инфекционного больного проводят по режиму, рекомендованному для соответствующей инфекции, с учетом требований противоэпидемического режима для инфекционных стационаров.

3.15. Предстерилизационную очистку без совмещения с дезинфекцией изделий медицинского назначения проводят в соответствии с режимами, указанными в табл.12.

3.16. Рабочие растворы средства можно применять для дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий (в том числе совмещенной с дезинфекцией), а также для окончательной очистки эндоскопов, многократно (в течение срока годности) до появления первых признаков изменения их внешнего вида по сравнению с первоначальным (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.).

3.17. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 2. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Steridex 2000» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	0,1	30	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,1	30	Двукратное протирание с интервалом 15 мин Орошение

Лабораторная посуда, не загрязненная кровью и другими биологическими субстратами	0,1 0,3 1,0	60 30 20	Погружение
Предметы ухода за больными	0,3	30	Погружение или протирание
Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, белье однократного применения	1,0	60	Погружение
Уборочный инвентарь, материал	0,5	30	Замачивание, протирание
Мусоропроводы, мусоросборники, мусороуборочное оборудование; биотуалеты	0,5	30	Орошение

Таблица 3. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Steridex 2000» при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель*	0,3	30	Протирание Орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,3	30	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 мин
Лабораторная посуда	0,5 1,0 1,5	60 30 20	Погружение
Предметы ухода за больными	0,3	30	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, белье однократного применения	1,0	45	Погружение
Уборочный инвентарь, материал	1,0	60	Погружение, замачивание, протирание

Примечание: поверхности из дерева, окрашенные масляной краской, обрабатывать двукратно с интервалом 15 мин.

Таблица 4. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Steridex 2000» при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	0,5	30	Протирание
	0,5	15	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 мин
Санитарно-техническое оборудование	0,5	30	Протирание
	0,5	20	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 мин

Лабораторная посуда (замачивание 0,5% - 30 мин)	0,5	30	Погружение
	1,0	15	
	2,0	5	
Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, белье однократного применения	0,3	60	Погружение
	0,5	30	
Предметы ухода за больными	0,3	60	Погружение или протирание
	0,5	30	
Уборочный инвентарь, материал	0,5	60	Погружение, протирание, замачивание

Таблица 5. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Steridex 2000» при кандидозах и дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), мин	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		Кандидозы	Дерматофитии	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	0,3	45	60	Протирание Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 мин
	0,5	30	45	
	0,75	15	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,3	60	90	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин Орошение
	0,5	30	60	
	0,5	20	30	
Резиновые коврики, банные тапочки и т.п. из резины и пластмасс и других синтетических материалов	0,3	-	60	Протирание или погружение Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	0,5	-	45	
	0,5	-	30	
Лабораторная посуда	0,2	60	90	Погружение
	0,5	30	60	
	1,0	15	30	
Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны	0,5	60	60	Погружение
	1,0	30	30	
Предметы ухода за больными	0,5	30	60	Протирание или погружение
	1,0	10	30	
Уборочный инвентарь	0,5	60	60	Погружение

Таблица 6. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Steridex 2000» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических учреждениях

Профиль учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	0,1	60	Протирание, орошение двукратное протирание или орошение с интервалом 15 мин
	0,3	30	
	0,75	20	
	0,3	15	

Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	0,5 1,0	30 20	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения	*	*	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,1	60	Протирание, орошение двукратное протирание или орошение с интервалом 15 мин
	0,5	30	
	0,75	20	
	0,5	15	

Примечание: * - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

Таблица 7. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения (в том числе изделий однократного применения перед утилизацией) растворами средства «Steridex 2000» при вирусных, грибковых (кандидозы, дерматофитии) и бактериальных (включая туберкулез) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из резин, пластмасс, стекла, металлов (в т.ч. однократного применения перед утилизацией)	0,5	30	погружение
	1,0	20	
	2,0	15	
Гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним	1,0	15	погружение

Таблица 8. Режимы дезинфекции стоматологических оттисков растворами средства «Steridex 2000»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки и др.	0,5	15	Погружение

Таблица 9. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) растворами средства «Steridex 2000»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание * изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	30
	1,0		20
	2,0		30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5
			1,0

Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	0,5

Примечания: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 10. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Steridex 2000»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание * изделий (у неположительно погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	1,0	Не менее 18	15
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки. ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца.	1,0	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * - на этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах.

Таблица 11. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к эндоскопам раствором средства «Steridex 2000»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание * инструментов при полном погружении в раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	1,0	Не менее 18	15
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание	1,0	То же	

ИНСТРУМЕНТЫ К ГИБКИМ ЭНДО-СКОПАМ • наружной (внешней) поверхности - при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки • внутренних открытых каналов при помощи шприца.	1,0		2,0 1,5
ИНСТРУМЕНТЫ К ЖЕСТКИМ ЭНДОСКОПАМ • наружной (внешней) поверхности - при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки	1,0		1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах.

Таблица 12. Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) растворами средства «Steridex 2000»

Этапы при проведении очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание * изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов: • изделий не имеющих замковых частей, каналов или полостей • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости и диски алмазные	0,1	Не менее 18	15
	0,3		15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - при помощи шприца: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания		0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 13. Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Steridex 2000»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий (у неполностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	0,3	Не менее 18	15
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки. ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца.	0,3	-»-	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 14. Режимы дезинфекции высокого уровня эндоскопов растворами средства «Steridex 2000»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Жесткие и гибкие эндоскопы	5	15	Погружение

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

4.1. Стерилизацию изделий проводят в стерильных стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками, 6% (по препарату) раствором средства при комнатной температуре.

4.2. Изделия, подлежащие стерилизации, погружают в раствор сразу же после его приготовления. Полости и каналы изделий заполняют раствором с помощью вспомогательных средств (шприцы, пипетки). Разъемные изделия помещают в рабочий раствор в разобранном виде.

4.3. Время стерилизационной выдержки в растворе – 1 час.

4.4. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают стерильными пинцетами (корнцангами) из раствора средства, удаляют раствор из каналов изделий и переносят последние в стерильную емкость со стерильной питьевой водой для отмывания изделий от остатков средства.

Емкости, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132°C в течение 20 мин. Воду для отмыва изделий стерилизуют в стеклянных емкостях аналогично.

Отмыв осуществляют при полном погружении изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее, чем 3:1. Инструменты из металлов отмывают последовательно в двух водах по 5 минут. Изделия, в конструкцию которых входят полимерные материалы (кроме гибких эндоскопов), отмывают последовательно в двух водах по 10 минут. Гибкие эндоскопы отмывают последовательно в двух водах по 15 минут. Каналы изделий промывают с помощью стерильного шприца при каждом отмыве в течение 3-5 мин. (пропуская не менее 20 мл воды), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

4.5. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды, помещают в стерильную простыню, удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекадывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней. Срок хранения простерилизованных изделий не более трех суток.

4.6. Все манипуляции в процессе стерилизации и отмыва изделий от стерилизующего средства проводят в асептических условиях. Работу осуществляют в стерильных перчатках.

4.7. Для стерилизации изделий рабочий раствор средства используют однократно.

4.8. При стерилизации эндоскопов и медицинских инструментов к ним используют технологию обработки, изложенную в методических документах, указанных в п. 3.6.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и аллергическими заболеваниями.

5.2. Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.

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

5.4. Емкости со средством, предназначенные для обработки объектов способом погружения, должны быть закрыты.

5.5. Обработку поверхностей растворами средства в концентрации до 0,5% способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания, в присутствии пациентов.

5.6. Обработку поверхностей, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования растворами средства способом орошения следует проводить в отсутствии людей с защитой органов дыхания, глаз и кожи.

5.7. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.

5.8. При уборке проливаемого средства персоналу следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки.

5.9. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию!

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

6.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечения и эритемы на коже.

6.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

6.3. При попадании средства в глаза следует **немедленно** промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии – закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к окулисту.

6.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды, затем принять 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

7.1 Хранить средство при температуре от плюс 5 до плюс 30°C.

7.2. В ЛПУ средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

7.3. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Steridex 2000»

8.1 Средство «Steridex 2000» представляет собой бесцветную, прозрачную жидкость концентрат со специфическим запахом.

Контроль качества осуществляют по показателям, указанным в таблице 15.

Таблица 15. Показатели и нормы для средства «Steridex 2000»

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость бесцветная со специфическим запахом
2.	Показатель активности водородных ионов, рН	4,0±0,2
3.	Массовая доля глутарового альдегида, %	1,0-2,0
4.	Массовая доля глиоксаля, %	20,0-25,0
5.	Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), %	45,0-50,0

8.2 Определение внешнего вида

Внешний вид средства определяют визуально. Пробирку из бесцветного стекла диаметром 50 мм, заполняют средством и просматривают в проходящем свете на белом фоне.

8.3 Определение показателя активности водородных ионов

Показатель активности водородных ионов (рН) определяют потенциометрически.

8.4. Измерение массовой доли глутарового альдегида

Массовую долю глутарового альдегида определяют методом газоадсорбционной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием пробы в изотермическом режиме на полимерном адсорбенте Полисорб-1. Количественная оценка методом абсолютной градуировки.

Аналитический стандарт и средство взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака.

Численное значение результата измерений округляют до наименьшего разряда, указанного в спецификации.

8.4.1. Средства измерений

Аналитический газовый хроматограф типа «Кристалл 2000М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1м, системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера

Весы лабораторные общего назначения 2 класса, с наибольшим пределом взвешивания 200 г

Микрошприц вместимостью 2 мкл

Колбы мерные вместимостью 25 мл, 100 мл

Пипетки вместимостью 1 мл

8.4.2. Реактивы

Глутаровый альдегид - 50% - водный раствор (фирма БАСФ) с установленным содержанием основного вещества

Изопропиловый спирт х.ч.

Адсорбент - Полисорб-1 (0,10-0,25 мм)
Вода дистиллированная
Азот газообразный
Водород газообразный
Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора

8.4.3. Растворы

Приготовление основной градуировочной смеси:

в мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,5 г раствора глутарового альдегида (50%), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

Приготовление рабочей градуировочной смеси:

в мерную колбу вместимостью 25 мл дозируют с помощью пипетки 1 мл основной градуировочной смеси, добавляют изопропиловый спирт до градуировочной метки, перемешивают и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика глутарового альдегида в рабочей градуировочной смеси.

8.4.4. Условия хроматографирования

Объемный расход, мл/мин.: азот 10

водород 20

воздух 200;

Температура, °С: колонки 170; испарителя 240; детектора 250 Объем вводимой дозы 2 мкл,

Примерное время удерживания глутарового альдегида 12,4 мин.

Условия хроматографирования подлежат проверке и корректировке для эффективного разделения компонентов в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

8.4.5. Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 50 мл дозируют 1 мл средства, доводят изопропиловым спиртом объем до метки, перемешивают и хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика глутарового альдегида в испытуемой пробе.

8.4.6. Обработка результатов

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

$$X = S * C_{ст.} * a_{ст.} * V / S_{ст.,...} * M$$

где S - площадь хроматографического пика глутарового альдегида в испытуемом растворе;

S_{ст.} - площадь хроматографического пика глутарового альдегида в рабочей градуировочной смеси;

C_{ст.} - массовая концентрация глутарового альдегида в рабочей градуировочной смеси, г/мл

a_{ст.} - массовая доля основного вещества в растворе глутарового альдегида, %;

V - объем раствора пробы, мл;

M - масса пробы средства, г

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого значения, равного 0,03%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерения ± 8% для доверительной вероятности 0,95.

8.5. Измерение массовой доли глиоксаля

Методика основана на взаимодействии гидроксиламмоний хлорида с альдегидами с образованием соляной кислоты, титруемой раствором гидроксида натрия. Массовую долю глиоксаля рассчитывают по разности между суммарным содержанием альдегидов и содержанием глутарового альдегида, определяемого газохроматографическим методом по п. 8.4.

8.5.1. Средства измерений, оборудование

Иономер универсальный в комплекте с электродами, предел измерений от 1 до 19 рН

Колбы мерные вместимостью 100 мл

Бюретка вместимостью 25 мл,

Пипетки вместимостью 25 мл

Термометр 0-100°С, цена деления 0,5°С

Магнитная мешалка с подогревом

8.5.2. Реактивы

Кислота соляная ч.д.а; раствор концентрации $C(\text{HCl}) = 0,5$ моль/л (0,5н)

Натрия гидроксид ч.д.а.; раствор концентрации $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л (0,5н)

Гидроксиламин гидрохлорид ч.д.а.; раствор концентрации $C(\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HCl}) = 1$ моль/л (1н); готовят в мерной колбе вместимостью 1000 мл растворением в воде 69,9 г гидроксиламин гидрохлорида

Вода дистиллированная

8.5.3. Проведение анализа

Перед проведением анализа доводят значение pH 1 н раствора гидроксиламин гидрохлорида до pH=3,4 путем добавления 0,5н раствора NaOH.

Около 3 г средства, взвешенного в стаканчике с притертой пробкой с точностью до четвертого десятичного знака, количественно переносят в стакан для титрования, ополаскивая его 100 мл воды. С помощью 0,5н раствора HCl устанавливают значение pH=3,4. Затем в раствор добавляют 25 мл 1н раствора гидроксиламин гидрохлорида и нагревают до 60 °С, после чего сразу же охлаждают в воде до 20 °С и титруют 0,5н раствором NaOH до pH=3,4.

8.5.4. Обработка результатов

Массовую долю глиоксаля (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,01451 * (V_1 - V_2) * 100 / m$$

где 0,01451 - масса глиоксаля, соответствующая 1 мл раствора гидроксида натрия концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, г;

V_1 - объем раствора гидроксида натрия концентрации точно

$C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, израсходованный на титрование глутарового альдегида и глиоксаля в анализируемом средстве, мл;

V_2 - объем раствора гидроксида натрия концентрации точно

$C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, израсходованный на титрование глутарового альдегида в анализируемом средстве, мл;

m - масса пробы анализируемого средства, г.

Объем раствора гидроксида натрия концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, израсходованный на титрование глутарового альдегида в анализируемом средстве, вычисляют по формуле:

$$V_2 = m * X_{\text{ГА}} * 0,01 / 0,02503$$

где 0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 мл раствора гидроксида натрия концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, г;

$X_{\text{ГА}}$ - массовая доля глутарового альдегида, %, определенная по п.8.4.

За результат принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение 0,1%.

В случае превышения расхождения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 15\%$ для доверительной вероятности 0,95.

8.6 Определение суммарной массовой доли четвертичных аммониевых соединений (алкилдиметилбензиламмоний хлорид и алкил(этилфенилметил)диметиламмоний хлорид)

Методика основана на методе двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий лаурилсульфат) при добавлении смешанного индикатора из катионного красящего вещества (эозин БА и эозин Н) и анионного красящего вещества (метиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

8.6.1 Средства измерений, оборудование

Цилиндр мерный со шлифом вместимостью 25 мл; 250 мл

Колбы мерные вместимостью 250 мл, 1000 мл

Бюретка вместимостью 25 мл,

Пипетки вместимостью 1 мл; 10 мл; 20 мл

8.6.2. Реактивы

Натрий додецилсульфат градации для двухфазного титрования (фирма «МЕРК»)

Метиленовый голубой (индикатор);

Эозин БА или эозин Н

Хлороформ ч.д.а.

Кислота серная, ч.д.а.; 2,5 М раствор

Кислота уксусная ч.д.а.

Вода деминерализованная или дистиллированная

8.6.3. Растворы

- Приготовление 0,005 М раствора натрий додецилсульфата :

1,442 г натрий додецилсульфата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 1000 мл и дополняют объем до калибровочной метки.

- Приготовление раствора смешанного индикатора:

Раствор А: 1,4 г эозина БА или эозина Н растворяют в 10 мл воды в мерной колбе вместимостью 500 мл, приливают 5 мл уксусной кислоты, доводят объем раствора этиловым спиртом до метки и перемешивают.

Раствор Б: 0,08 г индикатора метиленового голубого растворяют в 170 мл воды в стакане вместимостью 400 мл, прибавляют 30 мл концентрированной серной кислоты и перемешивают.

Растворы А и Б хранят в отдельных склянках.

Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора Б прибавляют равные четыре части раствора А и перемешивают. Раствор смешанного индикатора готовят непосредственно перед проведением анализа в необходимом количестве.

8.6.4. Проведение анализа

В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают около 1,2 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. 20 мл приготовленного раствора дозируют с помощью пипетки в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 250 мл, прибавляют 4 мл воды, 20 мл хлороформа,

5 мл 0,1 н серной кислоты, 1 мл свежеприготовленного раствора смешанного индикатора и титруют стандартным раствором натрий додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата цилиндр закрывают притертой пробкой и интенсивно встряхивают. Титрование проводят до окрашивания хлороформного слоя в зелено-голубой цвет.

8.6.5. Обработка результатов

Массовую долю ЧАС (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,001805 \cdot V_1 \cdot V_2 \cdot 100 / V_3 \cdot m$$

где 0,001805 - средняя масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/л, мг;

V_1 - объем титранта - раствора натрий додецилсульфата концентрации точно

$C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/л, израсходованный на титрование, мл;

V_2 - объем раствора пробы после разведения, мл;

V_3 - объем раствора пробы, взятый на титрование, мл;

m - масса пробы, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,2%.

В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5\%$ для доверительной вероятности 0,95.