

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГБУ «РНИИТО им. В.Р. Вредена»
Минздравсооразвития России



вед.н.с., к.ф.н.

А.Г. Афиногенова

« 13 » сентября 2011 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КиилтоКлин»



И.А. Песин

« 13 » сентября 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/11

**по применению средства дезинфицирующего «ЭРИГИД ФОРТЕ»
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения**

**фирмы ООО «КиилтоКлин», Россия, фирмы «FARMOS OY», Финляндия
и фирмы «KiiltoClean OY», Финляндия**

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/11
по применению средства дезинфицирующего «ЭРИГИД ФОРТЕ»
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения
фирмы ООО «КиилтоКлин», Россия, фирмы «FARMOS OY», Финляндия
и фирмы «KiiltoClean OY», Финляндия

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России.

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

Данная Инструкция вводится взамен Инструкции №2/09 от 27.07.09 г. по применению средства фирмы «Farmos OY», Финляндия и ООО «Фармос», Россия.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций любого профиля.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ЭРИГИД ФОРТЕ» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость со слабым специфическим запахом. Средство содержит 2,5% глутарового альдегида в качестве действующего вещества, а также функциональные компоненты.
рН средства 6,1-6,7.

Средство расфасовано в полиэтиленовые емкости объемом 5 л.

Срок годности средства – 3 года в упаковке производителя.

1.2. Средство «ЭРИГИД ФОРТЕ» обладает бактерицидным (в том числе туберкулоцидным), вирулицидным и фунгицидным действием, а также спороцидными свойствами.

Средство фиксирует органические загрязнения, что требует их удаления с изделий медицинского назначения до дезинфекции и стерилизации.

1.3. Средство «ЭРИГИД ФОРТЕ» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных соединений при нанесении на кожу; средство мало токсично при парентеральном введении и относится к 4 классу опасности по классификации К.К.Сидорова; средство обладает слабым местно-раздражающим действием на кожу и вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз; средство обладает слабым сенсибилизирующим действием; пары средства при длительном воздействии могут вызвать раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

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

1.4. Средство «ЭРИГИД ФОРТЕ» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:

- для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним;
- для дезинфекции гибких эндоскопов механизированным способом (например, в станке «КРОНТ-УДЭ-1») после применения у инфекционных больных;
- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;
- для стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним.



2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЭРИГИД ФОРТЕ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

2.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

2.2. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в средство сразу же после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток. Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют средством, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают средство и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в средство в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

2.3. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают от остатков средства: эндоскопы и инструменты к ним, изделия из натуральной и силиконовой резины – в течение 10 мин, изделия из стекла и металлов – в течение 5 мин проточной питьевой водой, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

2.4. При обработке жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним средством «ЭРИГИД ФОРТЕ» учитывают требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.1275-10, МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

При использовании средства «ЭРИГИД ФОРТЕ» особое внимание уделяют процессу предварительной очистки. К обработке оборудования приступают сразу после эндоскопических манипуляций (**рекомендуется не допускать подсушивания биологических загрязнений**). При этом строго следуют нижеследующим рекомендациям:

2.4.1. Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу.

2.4.2. Клапаны, заглушки снимают с эндоскопа и немедленно погружают эндоскоп в раствор средства, обеспечивая контакт всех поверхностей со средством. Все каналы эндоскопа промывают посредством поочередной прокачки средства и воздуха до полного вымывания видимых биогенных загрязнений.

2.4.3. Изделия замачивают при полном погружении их в средство и заполнении им полостей и каналов изделий.

2.4.4. Изделия моют в этом же средстве, в котором проводили замачивание, с использованием специальных приспособлений до полной очистки всех каналов.

2.4.5. Отмыв эндоскопов и инструментов к ним проводят вначале проточной питьевой водой в течение 7 мин, далее дистиллированной водой в течение 3 минут.

2.5. Механизированным способом обработку эндоскопов проводят в специализированных моечных машинах для обработки ИМН, разрешенных к применению в установленном порядке (например, КРОНТ-УДЭ-1).



2.6. Режимы дезинфекции ИМН при соответствующих инфекциях указаны в таблице 1.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЭРИГИД ФОРТЕ» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ ЭНДОСКОПОВ

3.1. Стерилизации средством «ЭРИГИД ФОРТЕ» подвергают только чистые изделия медицинского назначения (в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты). При необходимости проводят предварительную и окончательную (или предстерилизационную) очистки, любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством с ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства. С изделий перед погружением в средство для дезинфекции или стерилизации удаляют остатки влаги (высушивают).

3.2. Изделия медицинского назначения (подготовленные согласно п.3.1) полностью погружают в емкость со средством «ЭРИГИД ФОРТЕ», заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) каналы и полости изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в средстве несколько рабочих движений для улучшения проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1см.

3.3. При отмывке предметов после химической стерилизации используют только стерильную воду и стерильные ёмкости.

3.4. После стерилизации изделия отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- 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;
- изделия из натуральной и силиконовой резин – в течение 15 мин, изделия из стекла и металлов – в течение 10 мин;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

3.5. 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 3 (трех) суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения дезинфекции высокого уровня.

3.6. Стерилизацию изделий медицинского назначения, хирургических и стоматологических инструментов проводят по режимам, указанным в таблице 1.



3.7. Дезинфекцию высокого уровня, стерилизацию ЭНДОСКОПОВ и инструментов к ним, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную или предстерилизационную) проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.1275-10 и МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

3.8. Отмытые эндоскопы и инструменты к ним переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют аспирацией воздуха при помощи шприца или специального устройства.

Дезинфекцию высокого уровня или химическую стерилизацию проводят, погружая изделия в средство «ЭРИГИД ФОРТЕ» и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют средством. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

3.9. После дезинфекционной или стерилизационной выдержки средство из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

3.10. При отмывке эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (однако, допускается использование прокипяченной питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил).

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

При отмывке изделий после химической стерилизации используют только стерильную воду.

3.11. После химической дезинфекции (в т.ч. высокого уровня) или стерилизации эндоскопы и инструменты к ним отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы и инструменты к ним 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;
- изделия из натуральной и силиконовой резины – в течение 15 мин, изделия из стекла и металлов – в течение 10 мин;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

3.12. Отмытые от остатков средства стерильные эндоскопы и инструменты к ним извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления (через каналы эндоскопа для полного удаления влаги по возможности пропускают раствор 60%-70% изопропилового спирта) и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Продезинфицированный или простерилизованный эндоскоп, простерилизованные инструменты хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу.

Срок хранения стерилизованных изделий – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения дезинфекции высокого уровня.



3.13. Дезинфекцию (в т.ч. ДВУ) и стерилизацию жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним при инфекциях различной этиологии проводят по режимам, указанным в таблице 1.

3.14. Для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, прошедших очистку, согласно п.п. 2.2, 2.4, 3.1 данной инструкции и освобожденных от остатков воды (высушенных) после этого, средство «ЭРИГИД ФОРТЕ» можно использовать в соответствии с рекомендуемыми режимами многократно в течение срока, не превышающего 30 суток, если внешний вид средства не изменился.

При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) его необходимо заменить.

Таблица 1

Режим дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средством «ЭРИГИД ФОРТЕ»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режим обработки	
		Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Изделия из пластмассы, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Дезинфекция при вирусных и бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях	Не менее 20	10
	Дезинфекция при кандидозах	Не менее 20	20
	Дезинфекция при туберкулезе и дерматофитиях	Не менее 20	30
Жесткие и гибкие эндоскопы отечественного и импортного производства	Дезинфекция высокого уровня	Не менее 20	30
Изделия из пластмассы, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Стерилизация	Не менее 20	360* (6 часов)

Примечание.

* Для изделий из резин на основе натурального каучука время стерилизационной выдержки составляет 7 часов.



4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающих аллергическими заболеваниями.
- 4.2. Работы со средством необходимо проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией или в хорошо проветриваемом помещении.
- 4.3. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 4.4. Все работы со средством проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.5. Емкости со средством при обработке изделий должны быть закрыты крышкой.
- 4.6. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. 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). Пролитое средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, силикагель) и направить на утилизацию. Слив средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.
- 5.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.
- 5.3. При попадании средства в глаза следует **немедленно** промыть их под струей проточной воды в течение 15-20 минут и обратиться к окулисту.
- 5.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать!
- 5.5. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление признаков раздражения органов дыхания. Пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в отдельное, хорошо проветриваемое помещение, дать выпить теплое питье, молоко с пищевой содой (1 ч.л. на стакан молока).

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 6.1 Средство должно быть упаковано в полимерные канистры вместимостью 5 дм³ с герметично навинчивающимися крышками.
 - 6.2. Средство транспортируют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими в РФ и гарантирующими сохранность средства и тары.
 - 6.3 Средство следует хранить на складе в не вскрытой упаковке предприятия-изготовителя, в темном месте, при температуре от плюс 15°С до плюс 30°С.
- Компоненты средства не горючи и не взрывоопасны. При пожаре тушить водой.



7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА «ЭРИГИД ФОРТЕ»

7.1. Средство «ЭРИГИД ФОРТЕ» контролируют по показателям, указанным в табл. 2.

Таблица 2

Показатели качества средства «ЭРИГИД ФОРТЕ» и нормы по ним

Показатель	Норма
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Слабый специфический
Показатель активности водородных ионов, pH при 25 °С	6,1 – 6,7
Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1,00 – 1,01
Массовая доля глутарового альдегида, %	2,3 – 2,7

7.2. **Внешний вид средства** определяют визуальным осмотром пробы в пробирке из бесцветного стекла на белом фоне. Запах определяют органолептически.

7.3. **Измерение показателя активности водородных ионов (pH)** средства проводят по ГОСТ Р 50550.0-93 потенциометрическим методом.

7.4. **Измерение плотности** проводят по ГОСТ 18995.1-73 гравиметрическим методом.

7.5. Измерение массовой доли глутарового альдегида

Определение основано на образовании соляной кислоты при реакции между гидроксиламмоний хлоридом и альдегидом, титровании её раствором гидроокиси натрия в присутствии индикатора бромфенолового синего.

7.5.1 Приборы, реактивы, растворы

Бюретка по ГОСТ 29251 вместимостью 10 см³.

Колбы конические по ГОСТ 25336 вместимостью 100 см³ с пришлифованной пробкой.

Пипетка по ГОСТ 20292 вместимостью 1 см³.

Натрий гидроокись по ГОСТ 4328; раствор концентрации $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³; готовят по ГОСТ 25794.1.

Гидроксиламин гидрохлорид по ГОСТ 5456; раствор концентрации $c(\text{NHON HCl}) = 1$ моль/дм³.

Вода дистиллированная ГОСТ 6709.

7.5.2 Подготовка к анализу

Приготовление 1 М раствора гидроксиламин гидрохлорида: в мерной колбе вместимостью 1000 см³ растворяют в воде 69,49 г гидроксиламин гидрохлорида, доводят объём до калибровочной метки и перемешивают. Перед применением раствор гидроксиламин гидрохлорида нейтрализуют 0,1 М раствором гидроокиси натрия в присутствии бромфенолового синего.

7.5.3 Проведение анализа

Около 2 г средства, взвешивают в колбе для титрования с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют 20 см³ дистиллированной воды и 15 см³ нейтрализованного раствора гидроксиламина, 3-4 капли раствора индикатора, перемешивают и оставляют на 7 -10 минут. Затем титруют раствором гидроокиси натрия концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³. Титрование проводят до изменения окрашивания пробы с жёлтого на чистый голубой цвет.



7.5.4 Обработка результатов

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

$$X = \frac{0,025 \times V \times K \times 100}{M}$$

где 0,025 – масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³, г;

V – объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

m – масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух определений, расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,2%.

