

СОГЛАСОВАНО

Руководителю Испытательного
лабораторного центра

РНИИТО им. Р.Р.Вредена МЗ РФ



А.А. Афиногенов
А.А. Афиногенов
2005 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению компании

«Метрекс Рисерч
Корпорейшн» (США)

Директор ООО «Лизоформ-СПб»

И.Ю. Ильин

И.Ю. Ильин
«25» сентября 2005 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства «Клиндезин-Окси»
компании «Метрекс Рисерч Корпорейшн» (США)

для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Санкт-Петербург
2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства «Клиндезин-Окси»

для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Инструкция разработана Научно-исследовательским институтом дезинфектологии

Министерствам здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: И.М.Абрамова, Л.Г.Пантелеева, И.М.Цвилова, А.С.Белова, Г.П.Панкратова,
А.Н.Сукиасян (НИИДМосква); Афиногорова А.Г. (ИЛЦ РНИИТО им. Р.Р.Вредена
МЗ РФ, Санкт-Петербург) Инструкция предназначена для организаций,
имеющих право заниматься дезинфекционной
деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Клиндезин-Окси» представляет собой готовую к применению желтую жидкость. Содержит 7,35% перекиси водорода и 0,23% надуксусной кислоты в качестве действующих веществ, а также другие компоненты; рН= 1,8-2,2.

Средство расфасовано в пластиковые флаконы вместимостью 3,8 л.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C составляет 2 года.

12. Средство обладает вирулицидными, бактерицидными (в том числе туберкулоцидными и спороцидными) и фунгицидными свойствами.

13. Средство по степени воздействия на организм при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76, малотоксично при парентеральном введении, при ингаляционном воздействии в виде паров малоопасно, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и выраженное - на слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibiliзирующими свойствами.

ПДК в воздухе рабочей зоны для перекиси водорода - 0,3 мг/м³.

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

- для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;
- для дезинфекции эндоскопов и инструментов к ним после применения у инфекционных больных при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях;
- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;
- для стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, эндоскопов и инструментов к ним.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство «Клиндезин-Окси» 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), в том числе для ДВУ эндоскопов.

Примечания: 1. Средство не целесообразно использовать для ДВУ и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним, для которых производитель изделий рекомендует термический (паровой) метод стерилизации. 2. Фирма-производитель гарантирует совместимость средства «Клиндезин-Окси» с материалами эндоскопов при соблюдении рекомендуемых условий применения.

2.2. Перед дезинфекцией с наружной поверхности изделий удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; изделия промывают в емкости водой (каналы - с помощью шприца или другого приспособления). Разъемные изделия предварительно разбирают. При выполнении этих 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. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством с ополаскиванием остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

Примечание. ВНИМАНИЕ! Плохо отмытые остатки сильно щелочных или сильно кислых средств, использованных для предстерилизационной очистки, могут снизить эффективность средства «Клиндезин-Окси»

2.4. Дезинфекцию и стерилизацию изделий, в том числе ДВУ эндоскопов, осуществляют в пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. При стерилизации используют стерильные емкости

2.5. С изделий, подвергнутых очистке согласно п.п. 2.2. и 2.3., перед погружением в средство «Клиндезин-Окси» удаляют остатки влаги (высушивают). Изделия полностью погружают в средство, наполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Разъемные изделия помещают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

2.6. 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».

2.7. Средство «Клиндезин-Окси» для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, прошедших очистку согласно п.п. 2.2., 2.3. и

2.6. данной инструкции и высушенных после этого, можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно в течение срока, не превышающего 31 день, если его внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) его необходимо заменить до истечения указанного срока.

Таблица 1

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки	
		Температура средства,	Время выдержки, мин
Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии)	Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	Не менее 20	10
Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях	Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним после применения у инфекционных больных	Не менее 20	10
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы	Не менее 20	5

Стерилизация	Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургически е и стоматологич	Не менее 20	15
--------------	--	-------------	----

2.11. 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 перекачивают 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, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Работу со средством следует проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении.

3.2. Емкости со средством, предназначенные для обработки изделий медицинского назначения, должны быть закрыты.

3.3. Избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза (возможно повреждение роговицы) и на кожу.

3.4. Работы со средством необходимо проводить в перчатках резиновых или из ПВХ.

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

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. В случае разлива средства на поверхности его уборку необходимо проводить, используя средства защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «В»), глаз (защитные очки) и кожи рук (перчатки из ПВХ). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель). Не следует использовать горючие материалы, например, опилки или стружку. Слив средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

4.2. При раздражении органов дыхания (першение в горле, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшему необходимо выйти из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо

проветриваемое помещение. Рот и носоглотку следует прополоскать водой, выпить теплое молоко или боржоми.

4.3. При попадании средства на незащищенную кожу немедленно смыть его большим количеством воды. Смазать смягчающим кремом.

4.4. При попадании средства в глаза **немедленно(!)** промыть их проточной водой в течение 10-15 минут и сразу обратиться к окулисту!

4.5. При попадании средства в желудок **рвоту не вызывать**, выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «КЛИНДЕЗИН-ОКСИ»

5.1. Средство контролируют по показателям качества и нормам, указанным в табл. 2.

Таблица 2

Показатели и нормы для средства «Клиндезин-Окси»

№п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Желтая жидкость
2.	Водородный показатель (рН)	1,8-2,2
3	Плотность при 20°С, г/см ³	1,03-1,04
4	Массовая доля перекиси водорода, %	6,62 - 7,57
5	Массовая доля надуксусной кислоты, %	0.061-0,239

5.2. Определение внешнего вида.

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

5.3. Определение водородного показателя.

Водородный показатель измеряют потенциметрически по ГОСТ Р 50550-93 «Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

5.4. Определение плотности при 20°С.

Плотность при 20°С определяют по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.5. Определение массовой доли перекиси водорода.

Массовая доля перекиси водорода определяется перманганатометрическим титрованием.

5.5.1. Оборудование, материалы и реактивы.

Весы лабораторные 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200гВЛ Р-200.

Цилиндр мерный вместимостью 50 см³.

Пипетки вместимостью 1,0 и 10 см³.

Бюретка вместимостью 25 см³.

Колбы конические вместимостью 250 см³.

Калий марганцовокислый, стандарт-титр; 0,1 н. водный раствор.

Кислота серная х.ч., ч.д.а.; 10% водный раствор.

Вода дистиллированная.

5.5.2. Выполнение анализа

К навеске средства массой от 0,5 до 0,6 г прибавляют 30 см³ раствора серной кислоты и титруют 0,1 н. раствором марганцовокислого калия до появления светло-розового окрашивания, не исчезающего в течение минуты.

Перетитровка, т.е. титрование до розового или темно-розового цвета не допускается.

5.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю перекиси водорода (X_{на}) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{на} = \frac{0,0017 \cdot V - K}{m} \cdot 100, \text{ где:}$$

0,0017 - масса перекиси водорода, соответствующая 1 см³ точно 0,1 н. раствора марганцовокислого калия, г;

V - объём 0,1 н. раствора марганцовокислого калия, израсходованный на титрование, см³; K - поправочный коэффициент 0,1 н. раствора марганцовокислого калия; m - масса анализируемой пробы, г.

5.6. Определение массовой

доли надуксусной кислоты

5.6.1. Оборудование, материалы и реактивы

Бюретка вместимостью 10 см³.

Натрий углекислый х.ч., ч.д.а. или натрий углекислый кислый х.ч., ч.д.а.

Калий йодистый х.ч.; 10% водный раствор.

Натрий серноватисто-кислый 5-водный; 0,01 н. водный раствор.

Перекись водорода по ГОСТ 177-88.

Вода дистиллированная.

5.6.2. Выполнение анализа.

После определения содержания перекиси водорода по п. 5.5. к оттитрованной перманганатом калия к пробе прибавляют 1,2 г углекислого натрия (или кислого углекислого натрия); интенсивно взбалтывают в течение 2-3 минут до прекращения выделения пузырьков углекислого газа. прибавляют 10 см 10%-ного раствора калия йодистого и выдерживают в темноте 10 минут. Затем содержимое колбы оттитровывают 0,01 н. раствором тиосульфата натрия до обесцвечивания.

Параллельно описанным выше способом титруют контрольный образец, содержащий такое же количество перекиси водорода, что и анализируемая проба. Для этого предварительно определяют содержание перекиси водорода в продажной 35%-ной перекиси водорода. Затем её разводят дистиллированной водой до концентрации, равной концентрации перекиси водорода в анализируемом средстве, и берут навеску, близкую к навеске анализируемого средства.

Тем самым устраняется участие в йодометрическом определении надуксусной кислоты кислорода, выделяемого при перманганатометрическом титровании перекиси

водорода.

5.6.3. Обработка результатов

Массовую долю надуксусной кислоты (X_{нк}) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{нк} = \frac{0,0038 \cdot (V - V_0) \cdot K}{m} \cdot 100, \text{ где:}$$

0,0038 - масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ точно 0,01 н. раствора тиосульфата натрия, г.; V - объём 0,01 н. раствора тиосульфата натрия, израсходованный на титрование анализируемой пробы, см³; V₀ - объём 0,01 н. раствора тиосульфата натрия, израсходованный на титрование перекиси водорода, см³; K - поправочный коэффициент 0,1 н. раствора тиосульфата натрия; m - масса анализируемой пробы, г.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. 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. Не допускать замораживания средства.

6.2. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном месте при температуре от плюс 15°С до плюс 30°С