

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГУН НИИ
Дезинфектологии
Роспотребнадзора
Академик РАН

По поручению фирмы
«БИОШИЛДС» Отделение Корал
Клиникал Системс, Индия
Глава Представительства фирмы
«Оксфорд Лабораториз Пвт. Лтд.»,
Россия

М.Г. Шандала
2006г.

«Оксфорд
Лабораториз
Пвт. Лтд.»
2006г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/06

по применению средства «Опахайд»
фирмы «БИОШИЛДС» Отделение Корал Клиникал Системс, Индия
для дезинфекции изделий медицинского назначения

Москва, 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/06

по применению средства «Опахайд»
фирмы «БИОШИЛДС» Отделение Корал Клиникал Системс», Индия
для дезинфекции изделий медицинского назначения
Инструкция разработана Федеральным Государственным учреждением науки
«Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной
службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия
человека.

Авторы: Абрамова И.М., Пантелева Л. Г., Федорова Л.С.,
Цвилова И.М., Белова А.С., Заева Г.Н., Березовский О.И.,
Новикова Э.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Опахайд» представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость голубого цвета с приятным запахом, содержащую 0,55% орто-фталевого альдегида в качестве действующего вещества; рН=7,0-7,5. Средство выпускается в пластмассовых емкостях вместимостью 500мл, 1000мл, 2500мл, 3780 мл, 5000мл.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя при условии хранения при температуре от плюс 15 °С до плюс 30 °С составляет 2 года, с момента вскрытия оригинальной емкости -75 суток.

1.2. Средство обладает вирулицидной, бактерицидной (в том числе туберкулоцидной и спороцидной) и фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида и рода Трихофитон) активностью.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; при введении в брюшную полость средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации К. К. Сидорова, в виде паров мало опасно согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности); не обладает сенсibiliзирующим эффектом, вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз и не оказывает местно- раздражающего действия на кожу. При повторном воздействии вызывает сухость кожи и окрашивает ее в темный цвет.

ОБУВ орто-фталевого альдегида в воздухе рабочей зоны -0,5 мг/м³.

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

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

- для дезинфекции гибких эндоскопов механизированным способом в установке «КРОНТ-УДЭ-1» при тех же инфекциях;
- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИФЕКЦИИ

2.1. Средство применяют для дезинфекции ручным способом изделий медицинского назначения (далее - изделия) из различных материалов (стекло, металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы и др.) в том числе хирургических и стоматологических инструментов, гибких и жестких эндоскопов механизированным способом в установке «КРОНТ-УДЭ-1» и для ДВУ эндоскопов.

Внимание! Возможно окрашивание изделий, изготовленных из пластмасс и силиконовой резины, без изменения их функциональных свойств.

2.2. Перед дезинфекцией изделия подвергают тщательной очистке, удаляя видимые загрязнения: изделия промывают водой в емкости, осуществляя очистку наружной поверхности с помощью тканевых (марлевых) салфеток, каналов – с помощью шприца или другого приспособления.

Разъемные изделия предварительно разбирают.

При выполнении указанных выше манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток; 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.

2.3. Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе ДВУ эндоскопов, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную) проводят с учетом требований санитарно – эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

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

Изделия полностью погружают в средство, заполняя им каналы и полости, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты, имеющие замковые части, погружают 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.

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

Таблица 1

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения средством «Опахайд»

Виды дезинфицируемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Температура средства, °С	Время дезинфекционной выдержки, мин
Изделия медицинского назначения из пластмасс, резины, стекла, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах и дерматофитиях	21±1	5
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	21±1	5

2.6. Дезинфекцию гибких эндоскопов после их применения у инфекционных больных средством «Опахайд» можно проводить механизированным способом в установке «КРОНТ-УДЭ-1» по режиму дезинфекции, указанному в табл. 1.

2.7. Для дезинфекции изделий, в том числе для ДВУ эндоскопов, подготовленных в соответствии с п.п. 2.2. и 2.3. настоящей инструкции, средство «Опахайд» можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно в течение срока, не превышающего 14 дней, если внешний вид средства не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) средство, до истечения указанного срока, необходимо заменить на новую порцию.

Во избежание разбавления средства при многократном его использовании в него следует погружать только изделия, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости.

2.8. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из средства, удаляя его из каналов, и отмывают от его остатков проточной питьевой водой в течение 2 мин.

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (в случае ее отсутствия допускается использование прокипяченной питьевой воды). При этом отмыв осуществляют, используя стерильные емкости и стерильные инструменты, защищая руки стерильными перчатками. Емкости и воду для отмыва предварительно стерилизуют паровым методом.

Отмываемые эндоскопы должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. В этом случае эндоскопы дважды отмывают водой в емкостях по 2 мин в каждой. Через каналы эндоскопов с помощью шприца или электроотсоса пропускают не менее 20 мл воды.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. К работе со средством допускаются лица не моложе 18 лет, не страдающие аллергическими заболеваниями и повышенной чувствительностью к химическим препаратам.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 3.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 3.4. Дезинфекцию изделий медицинского назначения следует проводить в закрытых емкостях и в хорошо проветриваемых помещениях или под вытяжным шкафом (зондом).
- 3.5. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза, необходимо промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут, после чего закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия и при необходимости обратиться к врачу.

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

4.2. При попадании средства на кожу необходимо смыть его большим количеством воды с мылом и смазать кожу смягчающим кремом.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство «Опахайд» должно быть упаковано в оригинальные тару предприятия – изготовителя: в полимерные емкости вместимостью 500 мл, 1000 мл, 2500 мл, 3780 мл, 5000 мл.

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

5.3. Хранить средство следует в закрытой упаковке изготовителя в местах, недоступных детям при температуре от плюс 15⁰С до плюс 30⁰С.

5.4. В аварийной ситуации при случайной утечке и уборке пролившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, резиновые перчатки и защитные очки.

Пролившееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкостью материалом (песок, силикагель, опилки), собрать и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды.

5.4. Слив средства в канализационную систему допускается только в разбавленном виде.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные (поверхностные или подземные) воды и в канализацию.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Опахайд»

6.1. Средство, согласно спецификации, контролируют по следующим показателям, приведенным в табл.2.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства «Опахайд»

№ № п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость голубого цвета с приятным запахом
2	Показатель активности водородных ионов (рН)	7,0-7,5
3	Массовая доля ортофталевого альдегида, %	0,5-0,6

6.2. Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78.

6.3. Измерение показателя активности водородных ионов, рН проводят по ГОСТ Р 50550-93 потенциометрическим методом.

6.4. Измерение массовой доли ортофталевого альдегида проводят титриметрическим методом с гидроксиламином солянокислым.

6.4.1. Оборудование, реактивы, растворы.

Весы лабораторные общего назначения

Бюретка

Цилиндры мерные

Колбы коническая

Пипетки

Бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-311-70, раствор с массовой долей 0,1% (водно-спиртовой раствор, 20% этилового спирта)

Гидроксилламин солянокислый по ГОСТ 5456-79, раствор концентрации С(NH₂ОН НСL) – 1 моль/дм³ (1н) готовят следующим образом: 69,5 г гидроксилламина солянокислого растворяют в воде и доводят объем раствора до 1000 см³.

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328-77, раствор концентрации С(NaOH)-0.1 моль/дм³ (0,1н), раствор концентрации С(NaOH) – 0.5 моль/дм³ (0,5 н), готовят по ГОСТ 25794.1-83.

Кислота соляная по ГОСТ 3118-77, раствор концентрации $C(\text{NaOH}) - 0.1$ моль/дм³ (0,1н), готовят по ГОСТ 25794.1-83.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Проведение анализа

Навеску средства 25-35 г, взвешенную с точностью до 0,002г вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 20 см³ воды, прибавляют 0,1 см³ индикатора бромфенолового синего, прибавляют соляной кислоты до появления светло-зеленого окрашивания, а затем натрия гидроокиси (0,1 моль/дм³), до появления синего окрашивания, вносят 25 см³ раствора солянокислого гидроксилamina, закрывают пробкой и оставляют на 20 минут при комнатной температуре, титруют раствором гидроокиси натрия (концентрации 0,5 моль/дм³) до появления голубого окрашивания.

6.4.3. Обработка результатов

Массовую долю ортофталевого альдегида (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \times 0.0336 \times 100}{m}$$

где: V- объем раствора гидроокиси натрия, концентрации точно $C(\text{NaOH}) - 0.5$ моль/дм³, израсходованный на титрование испытуемой пробы, см³,
0,0336- масса орто-фталевого альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия, концентрации точно $C(\text{NaOH}) - 0.5$ моль/дм³,
m- масса анализируемой пробы, г

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение, равное 0,02%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения $\pm 5\%$ при доверительном интервале вероятности $P = 0,95$.

Госрегистрация в РФ №77.99.1.2.У.2611.4.07 от 18.04.2007

Информация об обязательной сертификации по ГОСТ Р 50460