

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
ООО «Д-р Вайгерт сервис»

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ,
директор ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии»
Роспотребнадзора,
академик РАНН, профессор


В.И. Покровский

« 29 » сентября 2008 г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№
от

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы-производителя
«Химическая фабрика Др. Вайгерт
ГмбХ & Ко. КГ», Германия,
Исполнительный директор
ООО «Д-р Вайгерт сервис», Россия


Зинковецкий А.В.

« 29 » сентября 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/08

по применению дезинфицирующего средства «Адаптаид» (AdaptaCide-РАА-С)
фирмы «Химическая Фабрика Д-р. Вайгерт ГмбХ & Ко. КГ»
(Chemische Fabrik DR. WEIGERT GmbH & Co. KG), Германия
для дезинфекции высокого уровня гибких эндоскопов

Москва, 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства «Адаптацид» (AdaptaCide-РАА-С)
фирмы «Химическая Фабрика Д-р. Вайгерт ГмбХ & Ко. КГ» (Chemische Fabrik
DR. WEIGERT GmbH & Co. KG), Германия
для дезинфекции высокого уровня гибких эндоскопов

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), г. Москва; ИЛЦ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН, г. Москва (НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН).

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н. (НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН).

Инструкция предназначена для профессионального использования персоналом лечебно-профилактических учреждений.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Адаптацид» фирмы «Химическая Фабрика Д-р. Вайгерт ГмбХ & Ко. КГ» (Chemische Fabrik DR. WEIGERT GmbH & Co. KG), Германия (далее средство «Адаптацид») представляет собой концентрированную прозрачную бесцветную жидкость с характерным запахом, содержащую в качестве действующих веществ надуксусную кислоту ($15\% \pm 2,0$) и перекись водорода ($15\% \pm 2,0$), рН концентрата средства = 1,8-2,2.

1.2. Средство выпускается в пластмассовых канистрах вместимостью 5 литров.

1.3. Срок годности средства в не вскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения при температуре от 0°C до $+25^{\circ}\text{C}$ составляет 12 месяцев; с момента вскрытия канистры - 3 месяца.

1.4. Рабочий раствор средства обладает бактерицидными (в том числе туберкулоцидными), вирулицидными (тестировано на вирусе полиомиелита), фунгицидными (в том числе, в отношении возбудителей кандидозов и трихофитии) и спороцидными свойствами.

1.5. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно-опасных веществ при введении в желудок и ко 2 классу высоко-опасных веществ при ингаляционном воздействии (в форме аэрозоля и паров), в виде концентрата обладает выраженным местно-раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки глаз (с повреждением роговицы), не обладает сенсibiliзирующими свойствами и кумулятивным действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны для перекиси водорода - $0,3 \text{ мг/м}^3$, для паров летучей смеси дезоксонов по уксусной кислоте - 1 мг/м^3 .

1.6. Средство «Адаптацид» в виде рабочего раствора предназначено для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких эндоскопов механизированным способом в моечно-дезинфицирующих машинах типа AdaptaScore для обработки гибких эндоскопов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

2.1. Рабочий раствор получают путем разведения концентрата средства «Адаптацид» из оригинальной упаковки непосредственно в моечно-дезинфицирующей установке в соотношении 1:100 с водой (до конечной концентрации 1%). Дозирование осуществляется автоматически. Рабочий раствор средства содержит 0,15% надуксусной кислоты и подлежит однократному использованию.

Внимание! Рабочий раствор средства «Адаптацид» не предназначен для повторного использования и подлежит смыву в канализацию после его первого использования согласно правилам учреждения. Не смешивать средство с другими препаратами и органическими материалами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Рабочий раствор средства применяют для дезинфекции высокого уровня гибких эндоскопов механизированным способом в автоматических моечно-дезинфицирующих машинах, использующих дезинфицирующее средство однократно. Новую канистру со средством «Адаптацид» подключают к моечно-дезинфицирующей системе AdaptaScore для обработки гибких эндоскопов для осуществления автоматического дозирования.

Необходимо следовать инструкции по эксплуатации производителей аппарата для правильного подсоединения канистры и соблюдения временных и температурных параметров процесса.

3.2. Перед погружением гибких эндоскопов в моечно-дезинфицирующую систему проводят их предварительную очистку, удаляя видимые загрязнения: изделия промывают водой в емкости, осуществляя очистку наружной поверхности с помощью тканевых (марлевых) салфеток; каналов – с помощью шприца или другого приспособления. Для усиления очищающего действия рекомендуется использовать специальные моющие средства (в том числе ферментные), разрешенные для целей предстерилизационной очистки. Разъемные изделия предварительно разбирают. При выполнении указанных выше манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, промывные и емкости 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.

3.3. 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».

3.4. Дезинфекцию высокого уровня гибких эндоскопов механизированным способом в системах, использующих дезинфицирующий раствор однократно, проводят по режиму, приведенному в табл.1.

Таблица 1

Режим дезинфекции высокого уровня гибких эндоскопов средством
«Адаптацид» механизированным способом

Виды дезинфицируемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Температура раствора дезинфицирующего средства, °С	Время дезинфекционной выдержки, мин.
Гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	25°С	10

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством допускаются лица не моложе 18 лет и не страдающие аллергическими заболеваниями и повышенной чувствительностью к химическим веществам.

4.2. При работе со средством кожу рук защищать резиновыми перчатками, глаза – защитными очками. Следует избегать попадания средства на кожу, слизистые оболочки глаз и на одежду.

4.3. Во время работы со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены. По окончании работы руки и лицо вымыть с мылом.

4.4. Отработанное средство может быть слито в канализацию только в разбавленном виде.

4.5. Средство следует хранить вдали от источников теплообразования, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, недоступных детям, отдельно от лекарственных препаратов. Средство пожароопасное, является сильным окислителем, способно вызывать воспламенение трудно горючих материалов.

4.6. При случайном разливе средства его уборку следует проводить, надев защитный комбинезон, сапоги и индивидуальные средства защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 с патроном марки «А»), глаз (защитные очки) и кожи рук (резиновые перчатки). Пролитое средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель); не использовать горючие материалы. Нейтрализовать, используя питьевую соду, бикарбонат натрия и смыть большим количеством воды. Категорически запрещается вылитое средство заливать обратно в производственную емкость!

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности могут возникнуть явления острого отравления, которые характеризуются признаками раздражения органов дыхания, кожных покровов и слизистых оболочек. Появляется першение в горле, резь и боль в глазах, слезотечение; насморк, кашель, головная боль, тошнота, жжение кожи, возможен токсический отек легких.

При появлении признаков раздражения органов дыхания пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или «Боржоми»). При необходимости следует обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу немедленно смыть его большим коли-

чеством воды с мылом. Смазать смягчающим кремом. При необходимости обратиться к врачу.

Загрязненную, пропитанную средством одежду немедленно снимают.

5.3. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их проточной чистой водой (придерживая веко, чтобы глаз был открыт) в течение 10 - 15 минут, закапать 30 % раствор сульфацила натрия, а при болях - 1 - 2 % раствор новокаина. Обязательно обратиться к врачу-окулисту.

5.4. При попадании средства в желудок рвоту не вызывать! Дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды маленькими глотками. Активированный уголь не принимать. Обратиться к врачу.

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

6.1. Средство, согласно спецификации, контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, показатель активности водородных ионов концентрата средства (рН), массовая доля надуксусной кислоты, %; массовая доля перекиси водорода, %.

В табл.2 представлены контролируемые показатели и нормативы по каждому из них.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства «Адаптацид»

№ п/п.	Наименование показателя	Норма	Методы контроля
1.	Внешний вид	Концентрированная прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом	По п.п. 6.1.1.
2.	Показатель активности водородных ионов (концентрат средства), рН	2,0±0,2	По п.п. 6.1.2.
3.	Массовая доля надуксусной кислоты, %	15,0±2,0	По п.п. 6.1.3.
4.	Массовая доля перекиси водорода, %	15,0±2,0	По п.п. 6.1.4.

Методы контроля качества средства представлены фирмой-изготовителем.

6.1.1. Определение внешнего вида

Внешний вид оценивают визуально. Для этого около 25см³ средства наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336 и рассматривают в проходящем свете.

6.1.2. Определение показателя активности водородных ионов, рН

Показатель активности водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550 на иономере любого типа, обеспечивающем измерение от 2 до 12 рН в соответствии с

инструкцией к прибору.

Измерение массовой доли перекиси водорода и надуксусной кислоты проводят титриметрическим методом с использованием йодометрического титрования и в присутствии четырехвалентного сульфата церия.

6.1.3. Определения массовой доли надуксусной кислоты, %

6.1.3.1. Оборудование, приборы, посуда, реактивы:

- Бюретка 1-1-2-10-0,1 по ГОСТ 29251;
- Колба Кн-1-250-29/32 ТС по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;
- Бюкс высокий СВ 14/8 по ГОСТ 25336;
- Калий йодистый ГОСТ 4232, 10% раствор;
- Натрий серноватистокислый (натрия тиосульфат) 5 водный, водный раствор концентрации $C(N_2S_2O_3 \cdot 5H_2O) = 0,1$ моль/дм³, готовят из фиксанала по ТУ 6-09-2540;
- Крахмал растворимый ГОСТ 10163, водный раствор с массовой долей 0,5%, готовят по ГОСТ 4517п.2.90;
- Натрий углекислый безводный по ГОСТ 83;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.1.3.2. Выполнение анализа.

К содержимому колбы, оттитрованному по п.3.2., прибавляют 1 г натрия углекислого и интенсивно взбалтывают. Затем прибавляют 10 см³ раствора йодистого калия и после 10-минутного выдерживания в темном месте титруют раствором тиосульфата натрия. При достижении светло-желтой окраски добавляют 2-3 см³ раствора крахмала и продолжают титрование до обесцвечивания.

6.1.3.3. Обработка результатов.

Массовую долю надуксусной кислоты (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{0,0038 \cdot V \cdot 100}{m}, \text{ где}$$

0,0038 - масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора тиосульфата натрия концентрации точно $C(Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O) = 0,1$ моль/дм³ (0,1н) г.;

V - объем раствора тиосульфата натрия, израсходованный на титрование;

m - масса анализируемой пробы, г.

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

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать $\pm 8,0\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

6.1.4. Определение массовой доли перекиси водорода, %

6.1.4.1. Оборудование, приборы, посуда, реактивы:

- Весы лабораторные общего назначения 2 класс точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания - 200 г;
- Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;
- Колба Кн-1-500-29/32 1С по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

- Цилиндр 1-100-1 по ГОСТ 1770;
- Кислота серная по ГОСТ 4204, водный раствор ;
- 0,1М тиосульфат церия;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.1.4.2. Выполнение анализа.

Навеску анализируемого средства 0,05-0,1 г (в случае содержимого канистры Б) или 1,0 г (в случае рабочего раствора), взятую с точностью до 0,002 г, количественно переносят в коническую колбу, вместимостью 250 см³. Затем прибавляют 90 см³ раствора серной кислоты и титруют раствором марганцовокислого калия до появления не исчезающей в течение 1 минуты светло-розовой окраски.

6.1.4.3. Обработка результатов.

Массовую долю перекиси водорода (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0017 \cdot V \cdot 100}{m}, \text{ где}$$

0,0017 - масса перекиси водорода, соответствующая 1 см³ раствора марганцовокислого калия концентрации точно С (1/5 KMnO₄) = 0,1 моль/дм³ (0,1н), готовят из фиксаля по ТУ 6-09-2540-72;

V - объём раствора марганцовокислого калия, израсходованный на титрование;

m - масса анализируемой пробы, г.

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


За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать ± 8,0% при доверительной вероятности Р = 0,95.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ


7.1. 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.

7.2. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном, сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, вдали от кислот, щелочей, компонентов тяжелых металлов, восстанавливающих и организуемых веществ, сильных окислителей при температуре от 0° до +25°С.

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ,
директор ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии»
Роспотребнадзора,
академик РАН, профессор
 В.И. Покровский
«24» сентября 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы-производителя
«Химическая фабрика Др. Вайгерт ГмбХ & Ко.
КГ», Германия
Исполнительный директор
ООО «Др Вайгерт сервис», Россия
 Ивановский А.В.
«24» сентября 2008 г.

ЭТИКЕТКА
(тарная)

**Дезинфицирующее средство «Адаптацид» (AdaptaCide-РАА-С)
фирмы «Химическая Фабрика Д-р. Вайгерт ГмбХ & Ко. КГ» (Chemische Fabrik DR. WEIGERT
GmbH & Co. KG), Германия**

Описание: концентрированная прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

Состав: содержит в качестве действующего вещества (15%±2,0) надуксусной кислоты и (20%±2,0) перекиси водорода. рН концентрата средства =1,8-2,2.

Антимикробная активность: обладает бактерицидными (в том числе туберкулоцидными), вирулицидными (тестировано на вирусе полиомиелита), фунгицидными (в том числе, в отношении возбудителей кандидозов и трихофитии) и спороцидными свойствами.

Назначение: для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких эндоскопов механизированным способом.

Область применения: для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Способ применения: подробно изложен в Инструкции №01/08 по применению дезинфицирующего средства «Адаптацид» (AdaptaCide-РАА-С) фирмы «Химическая Фабрика Д-р. Вайгерт ГмбХ & Ко. КГ» (Chemische Fabrik DR. WEIGERT GmbH & Co. KG), Германия для дезинфекции высокого уровня гибких эндоскопов, утвержденной в установленном порядке.

Меры предосторожности: Не допускать к работе лиц моложе 18 лет, лиц, страдающих аллергическими заболеваниями и чувствительностью к химическим веществам. При работе кожу рук защищать резиновыми перчатками, глаза – защитными очками. Избегать попадания средства и его растворов на кожу, слизистые оболочки глаз и на одежду. Во время работы соблюдать правила личной гигиены, по окончании работы руки и лицо вымыть с мылом. При случайном разливе средства его уборку проводить, надев защитный комбинезон, сапоги и индивидуальные средства защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 с патроном марки «А»), глаз (защитные очки) и кожи рук (резиновые перчатки). **Меры первой помощи:** При появлении симптомов раздражения органов дыхания и глаз, пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух. Рот и носоглотку прополаскивают водой, дают теплое щелочное питье (молоко или «Боржоми»). Загрязненную, пропитанную средством одежду немедленно снимают. При попадании средства на кожу немедленно смывают его большим количеством воды с мылом. При попадании средства в глаза немедленно промывают их проточной чистой водой (придерживая веко, чтобы глаз был открыт) в течение 10 - 15 минут, следует закапать 30 % раствор сульфацила натрия, а при болях - 1 - 2 % раствор новокаина. При попадании средства в желудок рвоту не вызывать! Дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды маленькими глотками, активированный уголь не принимать. Обязательно обратиться к врачу.

Условия транспортировки: всеми доступными видами транспорта, действующими на территории России в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары, в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя.

Условия хранения: в не вскрытой упаковке производителя в темном, сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, вдали от кислот, щелочей, компонентов тяжелых металлов, восстанавливающих и организирующих веществ, сильных окислителей при температуре от 0° до +25°С, в местах недоступных детям, отдельно от лекарственных препаратов. Средство пожароопасное, является сильным окислителем, способно вызывать воспламенение трудно горючих материалов.

Меры охраны окружающей среды: Пролившееся средство адсорбировать удерживающим жидкостью веществом (песок, силикагель); не использовать горючие материалы. Нейтрализовать, используя питьевую соду, бикарбонат натрия и смыть большим количеством воды. Отработанное средство может быть слито в канализацию только в разбавленном виде.

Дата изготовления, номер партии:

Срок годности средства в упаковке производителя: 12 месяцев.

Упаковка: пластмассовые канистры вместимостью 5 литров.

Производитель: «Химическая Фабрика Д-р. Вайгерт ГмбХ & Ко. КГ» (Chemische Fabrik DR. WEIGERT GmbH & Co. KG), Германия

Адрес предприятия изготовителя: Химическая фабрика ДОКТОР ВАЙГЕРТ ГмбХ&КО.КГ, Мюленхаген 85, 20539 Гамбург, Германия

№ Госрегистрации в РФ № _____ от _____ г.

Информация об обязательной сертификации по ГОСТ Р 50460

Штрих код