

СОГЛАСОВАНО

Директор ФБУН ГНЦ прикладной
микробиологии и биотехнологии
Роспотребнадзора, член-корр.РАН,
профессор



М.А. Дятлов
«_____» _____ 2014 г.


УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Лизоформ-СПб»



С.И. Мальцев
«_____» _____ 2014 г.


ИНСТРУКЦИЯ № 03/14

**по применению средства «Интерсепт»
для очистки изделий медицинского назначения
производства компании «Медивейторс Инк.» (США)**

ИНСТРУКЦИЯ № 03/14
по применению средства «Интерсепт»
для очистки изделий медицинского назначения
производства компании «Медивейторс Инк.» (США)

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации (ФБУН ГНЦ ПМБ), ООО «Лизоформ-СПб».

Авторы: д.б.н. Герасимов В.Н., к.б.н., Борзилов А.И., к.х.н., Киселева Н.В., к.б.н., Комбарова Т.И., к.б.н. Наумов А.Н., к.б.н., Храмов М.В., Гайтрафимова А.Р., Коробова Н.А.(ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ), Бородянский Л.И., Иванова Е.К., Иванова С.Ю. (ООО «Лизоформ-СПб»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО), работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Интерсепт» для очистки изделий медицинского назначения (далее по тексту Средство) представляет собой прозрачную жидкость синего цвета с характерным запахом (концентрат). Содержит в своем составе 10% алкилдиметилбензиламмония хлорида (ЧАС), неионогенные поверхностно-активные вещества, а также ингибитор коррозии и другие функциональные добавки, рН средства 5,0 – 8,0.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре 15°C - 25°C составляет 2 года.

При транспортировании средства в зимнее время, возможно, его замерзание. Потребительские свойства средства после размораживания и перемешивания встряхиванием сохраняются.

1.2. Средство обладает высокими моющими свойствами при низком пенообразовании, высокоэффективно в условиях высокого органического загрязнения, удаляет кровь, белки, остатки клеток слизистых оболочек, углеводы, липиды и мукополисахариды, препятствует образованию биологических пленок.

Средство совместимо с материалами изделий медицинского назначения, не корродирует металлы, не повреждает изделия из полимерных материалов.

Средство «Интерсепт» по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С20) относится к малоопасным веществам, при парентеральном введении (в брюшину) согласно классификации К.К. Сидорова - к 4 классу малотоксичных веществ. При однократном воздействии средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Рабочие растворы средства при многократном нанесении оказывают слабое раздражающее действие на кожу, обладают слабым раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

Средство не обладает кожно-резорбтивной и сенсибилизирующей активностью.

ПДК для алкилдиметилбензиламмония хлорида (ЧАС), в воздухе рабочей зоны -1 мг/м³.

1.4. Средство «Интерсепт» является универсальным средством для очистки изделий медицинского назначения и предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях различного профиля с целью:

- предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов, включая инструменты к гибким эндоскопам, хирургические (в том числе микрохирургические), стоматологические (в т.ч. вращающиеся) инструменты ручным и механизированным способами в ультразвуковых установках любого типа, зарегистрированные на территории РФ;

- предварительной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- очистки гибких эндоскопов механическим способом в установке КРОНТ-УДЭ-1;
- предстерилизационной (окончательной) очистки гибких эндоскопов и инструментов к ним перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) или стерилизацией ручным и автоматизированным способами в автоматических установках (репроцессорах), зарегистрированных для этих целей в установленном порядке на территории РФ, в том числе DSD-201, DSD EDGE, CER, SSD-102, Advantage, Scope Buddy производства компании «Медивейторс» (США).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

- 2.1. Приготовление рабочих растворов средства Интерсепт осуществляется автоматически с помощью дозирующего насоса в репроцессорах или ручным способом непосредственно в эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (табл. 1, 2). Для приготовления рабочих растворов используют воду с температурой 20°C - 35°C.
- 2.2. Рабочие растворы средства для применения механизированным способом в УЗ установках и автоматизированным способом в репроцессорах используются однократно.
- 2.3. Растворы средства, имеющие комнатную температуру, для предстерилизационной очистки изделий (окончательной очистки эндоскопов – перед ДВУ) ручным способом могут быть использованы **многokrатно в течение рабочей смены**, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить.

Внимание! При приготовлении растворов из концентрата, подвергшегося кратковременному замерзанию, не следует использовать форсированных методов его оттаивания. В случае расслоения средства после оттаивания его необходимо тщательно перемешать путём встряхивания упаковки.

Таблица 1

Ингредиенты средства «Интерсепт» для приготовления рабочих растворов

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом			
	1 л		5 л.	
	Средство	Вода	Средство	Вода
0,25	2,5	997,5	12,5	4987,5
0,5	5	995	25	4975

Таблица 2

Ингредиенты средства «Интерсепт» для приготовления рабочих растворов при использовании ручной помпы с объемом при одном нажатии 30 мл.

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество нажатий ручной помпы необходимое для приготовления рабочего раствора объемом 11,4 л
0,25	1
0,5	2

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

- 3.1. Растворы средства «Интерсепт» применяют согласно п. 1.4 настоящей инструкции.
- 3.2. Предстерилизационную очистку изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним)

проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации средством, разрешенным к применению в лечебно-профилактических организациях для этой цели и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.3. Обработку эндоскопов и инструментов к ним 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 04.03.2004 г), СП 3.1.1275-10 "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях".

3.4. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним во избежание высыхания загрязнений проводят ручным способом сразу после окончания эндоскопической манипуляции, используя 0,25 % (по препарату) раствор средства «Интерсепт»: видимые загрязнения удаляют с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства или салфеткой Ингасепт в направлении от блока управления к дистальному концу; каналы эндоскопа промывают раствором средства; инструменты к эндоскопу погружают в емкость с раствором средства, обеспечивая полный контакт раствора с ними, очищают их под поверхностью раствора при помощи тканевых (марлевых) салфеток, не допуская его разбрызгивания, затем промывают инструменты водой».

3.5. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения, а также окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ (стерилизацией) раствором средства «Интерсепт» ручным способом проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор (у не полностью погружаемых эндоскопов в раствор погружают рабочую часть и детали разрешенные к погружению) обеспечивая заполнение всех каналов и полостей раствором и 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.

3.6. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения ручным способом осуществляют по режимам, указанным в таблице № 3.

3.7. Предстерилизационную очистку и окончательную очистку (перед ДВУ) гибких и жестких эндоскопов ручным способом проводят по режимам таблицы № 4.

3.8. Предстерилизационную очистку хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов и инструментов к эндоскопам растворами средства «Интерсепт» механизированным способом с применением ультразвука проводят по режимам таблицы № 5.

3.9. Предстерилизационную, а также окончательную очистку перед ДВУ (стерилизацией) гибких эндоскопов автоматизированным способом проводят 0,25 % раствором средства «Интерсепт» при экспозиции 1 минута (таблица №6).

3.10. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методике, изложенной в методических указаниях МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

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 № 3

Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Интерсепт» ручным способом

Этапы очистки	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, на этапе (мин)
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов изделий:			
• не имеющие видимых органических загрязнений	0,25	20 – 35	1
• имеющие видимые органические загрязнения	0,5	20 - 35	1
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	
• имеющих замковые части, каналы или полости;			1
• остальных изделий			1
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание: при погружении инструментов в раствор средства необходимо сделать не менее 5 рабочих движений в растворе для лучшего его проникновения в труднодоступные участки инструментов.

Таблица 4

Режимы предстерилизационной очистки гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним растворами средства «Интерсепт» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов изделий эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия:			
• не имеющие видимых органических загрязнений	0,25	20 -35	1
• имеющие видимые органические загрязнения	0,5	20 -35	1
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса; наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	20 -35	2,0
 ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки;			3,0
каналы промывают с помощью шприца			1,0
			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой каналы - с помощью шприца или электроотсоса) Ополаскивание проводят при полном погружении эндоскопов(у частично погруженных эндоскопов окунают рабочую часть и детали, разрешенные к погружению) и инструментов к ним. Каналы промывают через адаптер для заполнения каналов	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса.	Не нормируется		1,0

Таблица 5

Режимы предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов растворами средства «Интерсепт» механизированным способом в ультразвуковых установках

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке: • инструментов, не имеющих замковых частей, кроме зеркал с амальгамой,	0,25	20 -35	1
• изделий, имеющих замковые части каналы или полости из синтетической резины (ножницы, корнцанги, зажимы), а также стоматологические шпильки и зеркала с амальгамой, инструменты к эндоскопам.	0,5		1
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Таблица 6

Режимы предстерилизационной очистки гибких эндоскопов растворами средства «Интерсепт» автоматизированным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Мойка всех поверхностей и каналов гибких эндоскопов	0,25	Не нормируется	1
Ополаскивание водой прошедшей фильтрацию через специальные антибактериальные фильтры (не более 0,2 микрон) в машине по стандартной программе. вне установки	Не нормируется		

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, глаз – защитными очками.

4.2. Следует избегать контакта средства и его рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

4.3. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающих хроническими аллергическими заболеваниями.

4.4. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза необходимо немедленно обильно промыть глаза под струей воды в течение 10-15 мин., закапать 30% раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.

5.2. При случайном попадании средства на кожу следует смыть его водой.

5.3. При случайном попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды или адсорбента – активированного угля (10-20 измельченных таблеток на стакан воды) или любого другого заменяющего его адсорбента. При ухудшении состояния здоровья пострадавшего необходимо обратиться к

врачу.

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Средство расфасовано в полимерные канистры 3,8 л.

Средство может быть расфасовано также в другие виды тары вместимостью от 0,005 до 1000 литров.

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

6.3 Средство следует хранить в сухих складских помещениях в упаковке изготовителя при температуре от 15°C до плюс 25 °C в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов. При транспортировании средства в зимнее время возможно кратковременное его замерзание.

Потребительские свойства средства после кратковременного размораживания при транспортировке сохраняются (после полного размораживания необходимо перемешивание путем встряхивания).

6.4 Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (земля, песок, силикагель) и направить на утилизацию.

Уборку пролившегося средства необходимо проводить, используя резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки) и органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ-60М, РПГ-67 с патроном марки В).

6.5 Слив средства в канализационную систему можно проводить только в разбавленном виде; не допускается попадание неразбавленного средства в сточные (поверхностные или подземные) воды.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА

7.1. Средство «Интерсепт» контролируют по показателям, указанным в табл. 6

Таблица 6

Показатели контроля средства «Интерсепт»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость синего цвета без видимых примесей или загрязнений
2	Запах	Характерный для данного средства
3	Показатель активности водородных ионов средства, 20°C	5,0-8,0
4	Массовая доля алкилдиметилбензиламмония хлорида, %	10±1

7.2 Определение внешнего вида, цвета, запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально сравнением с контрольным образцом при температуре (22±2)°C в пробирках из бесцветного стекла типа П-2-20-14/23 ХС по ГОСТ 1770 в проходящем или отраженном свете. Испытание проводят в однотипных пробирках одного размера.

Запах определяют органолептически при температуре (22 ±2)°C.

7.3. Определение показателя активности водородных ионов, рН.

Определение показателя активности водородных ионов, рН проводят по ГОСТ 22567.5.

7.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмония хлорида.

Метод основан на двухфазном титровании катионоактивного соединения анионоактивным в присутствии индикатора метиленового голубого.

7.4.1. Оборудование, материалы, реактивы:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- Бюретка 1-3-2-25,01 по ГОСТ 29251.
- Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336.
- Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-407-1816.
- N-гексадецилпиридиний хлорид одноводный по ТУ 6-09-15-121.
- Метиленовый голубой, индикатор по ТУ 6-09-22.
- Кислота серная по ГОСТ 4204.
- Хлороформ по ГОСТ 20015.
- Натрия сульфат десятиводный по ГОСТ 4171.
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.4.2 Подготовка к анализу

7.4.2.1 Стандартный раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,115 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки при температуре 20⁰ С. Концентрация этого раствора примерно 0,004 моль/дм³.

7.4.2.2 Приготовление раствора индикатора метиленового голубого:

Растворением 0,1 г метиленового голубого в 100 см³ дистиллированной воды получают 0,1% раствор метиленового голубого. Для приготовления раствора индикатора берут 30 см³ 0,1% раствора метиленового голубого, прибавляют 6,8 см³ концентрированной серной кислоты, 113 г сульфата натрия десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³ при температуре 200С.

7.4.3 Проведение анализа

Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

В коническую колбу с притертой пробкой помещают 10 см³ раствора N-гексадецилпиридиний хлорида концентрации 0,004 моль/дм³. Добавляют 40 см³ воды, 25 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа.

Получается двухслойная система с верхним (водным) синим и нижним (хлороформным) бесцветным слоем. Титруют при сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода

синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

$$k = V1 / V2, \text{ где}$$

V 1 — объем раствора N-гексадецилпиридиний хлорида, взятый для титрования, см³.

V2 — объем раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см³.

7.4.4 Проведение анализа

Навеску средства массой от 0,1 до 0,3 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 50 см³ дистиллированной воды, 25 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа.

Получается двухслойная система с верхним (водным) синим и нижним (хлороформным) бесцветным слоем. Титруют при сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

7.4.5 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{0,00143 \times V \times K \times 100}{m} \%, \text{ где}$$

0,00143 — масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}OSO_3Na) = 0,004$ моль/дм³, г;

V — объем раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}OSO_3Na) = 0,004$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

K — поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}OSO_3Na) = 0,004$ моль/дм³,

m — масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение равное 0,1%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,5\%$ при доверительной вероятности 0,95.