
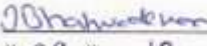




СОГЛАСОВАНО
Директор ФБУН
НИИ дезинфектологии
Роспотребнадзора,

Н.В.Шестопалов
« 29 » 12 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный менеджер по СНГ
фирмы «Сирмакс Прайвит
Лтд.», Индия

Дунди Галасила
« 29 » 12 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ 2/2011
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА
«Санидекс ОПА»

Москва, 2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА
«Санидекс ОПА»**

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» (ФБУН НИИДезинфектологии) Роспотребнадзора.
Авторы: Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Дьяков В.В., Белова А.С., Панкратова Г.П., Новикова Э.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1. Средство «Санидекс ОПА» представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость светло-голубого цвета, содержащую 0,55% ортофталевого альдегида в качестве действующего вещества и вспомогательные компоненты; рН=6,5-8,0.
Средство выпускается в полиэтиленовых емкостях вместимостью 1 л, 3,78 л (1 галлон) и 5 л.
Срок годности средства в не вскрытой упаковке производителя при условии хранения при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C составляет 2 года, с момента вскрытия канистры – 75 суток.
- 1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. H5N1, H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), грибов родов *Candida* и *Trichophyton*, а также спороцидными свойствами.
- 1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; по классификации К.К. Сидорова при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 4 классу мало токсичных веществ; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) мало опасно согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности); при непосредственном контакте не оказывает местно-раздражающего действия на кожу и вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз, обладает слабым сенсibilизирующим свойством. ОБУВ ортофталевого альдегида в воздухе рабочей зоны – 0,5 мг/м³ (аэрозоль).
- 1.4. Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:
 - для дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов (включая эндоскопы и инструменты к ним) при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой этиологии;
 - для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

- 2.1. Средство применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения (далее – изделия) из различных материалов (стекло, металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы и др.), в том числе для гибких и жестких эндоскопов, инструментов к ним, металлических инструментов, а также 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. Для усиления очищающего действия могут быть использованы средства (в том числе ферментные), разрешенные для целей предстерилизационной очистки. Разъемные изделия предварительно разбирают.
При выполнении указанных выше манипуляций соблюдают противозидемические 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.
- 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». Изменений и дополнений к ним №1 (СП 3.1.2659-10) а также методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г).
- 2.4. Дезинфекцию изделий, в том числе ДВУ эндоскопов, проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. Изделия полностью погружают в средство, тщательно (избегая образования воздушных пробок) заполняя с помощью шприца или иного приспособления каналы и полости. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.
Разъемные изделия дезинфицируют 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.
- 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 «Санидекс ОПА»

Виды дезинфицируемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Температура средства, °С	Время дезинфекционной выдержки, мин
Изделия медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых инфекциях	21±1	5
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях		10
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	21±1	5

2.6. Для дезинфекции изделий, в том числе для ДВУ эндоскопов, подготовленных в соответствии с п.п. 2.2. и 2.3. настоящей инструкции, средство «Санидекс ОПА» можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно в течение срока, не превышающего 14 дней, если внешний вид средства не изменился.

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

Используемое для дезинфекции средство «Санидекс ОПА» подлежит замене на свежее в любом из следующих случаев:

- если истек срок годности средства с момента его изготовления (2 года) или вскрытия канистры (75 суток);
- если истекли 14 суток с начала использования средства при многократном его использовании для дезинфекции изделий;
- при появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора (изменение цвета, помутнение и т.п.).

2.7. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из средства, удаляя его из каналов, и отмывают от его остатков проточной питьевой водой в течение 5 мин с тщательным промыванием всех каналов.

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (в случае ее отсутствия эндоскопы для гастроинтестинальных исследований допускается отмывать питьевой водой, отвечающей требованиям действующих Санитарных правил, бронхоскопы – прокипяченной питьевой водой). 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 воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. В этом случае эндоскопы дважды отмывают водой в емкостях по 5 мин в каждой. Через каналы эндоскопов с помощью шприца или электроотсоса пропускают не менее 20 мл воды.

Наружные поверхности изделий высушивают с помощью тканевых салфеток, каналы продувают воздухом при помощи шприца или электроотсоса.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Все работы со средством следует проводить в хорошо проветриваемом помещении.
- 3.2. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.
- 3.3. Емкости со средством должны быть закрыты.
- 3.4. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 3.5. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 3.6. Средство следует хранить в темном недоступном детям месте отдельно от лекарственных препаратов.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При попадании средства в глаза необходимо сразу промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.
- 4.3. При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля и любой другой замещающий его адсорбент, рвоту не вызывать. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.4. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством и выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать рот и носоглотку водой.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Санидекс ОПА»

- 5.1. Средство должно соответствовать показателям качества и нормам, регламентированным в спецификации и указанным в табл. 2.

Таблица 2
Показатели качества и нормы дезинфицирующего средства «Санидекс ОПА»

Наименование показателя	Норма
Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-голубого цвета
Водородный показатель (pH)	6,5 – 8,0
Плотность (при 20°C), г/см ³	1,00 – 1,10
Массовая доля ортофталевого альдегида, %	0,495 – 0,605

5.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид определяют просмотром пробы средства в количестве 25-30 мл в стакане из бесцветного стекла при дневном свете на фоне листа фильтровальной бумаги.

5.3. Определение водородного показателя (pH).

Водородный показатель (pH) определяют потенциометрически на иономере любой конструкции в соответствии с инструкцией к прибору.

5.4. Определение плотности.

Определение плотности средства при 20°C проводят с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.5. Определение массовой доли ортофталевого альдегида.

Массовую долю ортофталевого альдегида определяют методом газожидкостной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, изотермического хроматографирования и использованием внутреннего эталона, в качестве которого используют диметилсульфоксид. Допускается использование абсолютной градуировки.

5.5.1. Приборы и реактивы.

Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 2 м, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных. Весы лабораторные 2 класса точности, с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц вместимостью 2 мкл.

Колбы мерные вместимостью 25, 100 мл.

Пипетки вместимостью 2 мл.

Ортофталевый альдегид ч.д.а. – аналитический стандарт или технический продукт с установленным содержанием основного вещества.

Сорбент – инертон N-AW-DMCS, пропитанный неподвижной фазой Карбовакс.

Диметилсульфоксид – внутренний эталон.

Вода дистиллированная.

Газ – носитель азот.

Воздух в баллоне или из системы газоснабжения.

Водород газообразный в баллоне или от генератора водорода типа ГВЧ.

5.5.2. Градуировка хроматографа.

Приготовление раствора вещества – внутреннего эталона: в мерной колбе вместимостью 100 мл растворяют в воде 5 мл диметилсульфоксида, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака.

Приготовление градуировочной смеси с внутренним эталоном: в мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 0,125 г ортофталевого альдегида, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют с помощью пипетки 2 мл раствора внутреннего эталона и воду до калибровочной метки.

После перемешивания градуировочную смесь вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика ортофталевого альдегида в градуировочной смеси. Градуировочную смесь хроматографируют не менее пяти раз, из каждой полученной хроматограммы вычисляют градуировочный коэффициент K для ортофталевого альдегида.

Градуировочный коэффициент K ортофталевого альдегида по веществу – внутреннему эталону вычисляют по формуле:

$$K = \frac{m \times S_{эт}}{m_{эт} \times S}, \quad \text{где}$$

$m_{эт}$ – масса диметилсульфоксида, взятая для приготовления градуировочной смеси, г;

m – масса ортофталевого альдегида, взятая для приготовления градуировочной смеси, г;

$S_{эт}$ и S – площадь хроматографического пика ортофталевого альдегида и диметилсульфоксида (внутреннего эталона) в конкретном определении.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент (K) определяемого компонента принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочного коэффициента $\pm 2\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

5.5.3. Выполнение анализа. В мерную колбу вместимостью 25 мл вносят 2 мл раствора внутреннего эталона и добавляют средство до калибровочной метки. После перемешивания приготовленный раствор вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ортофталевого альдегида и диметилсульфоксида в анализируемой пробе.

5.5.4. Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях.

Расход: газа-носителя 10-20 мл/мин
водорода 25-30 мл/мин

воздуха	250-280 мл/мин.
Температура: колонки	190°C
испарителя	200°C
детектора	250°C
Объем вводимой дозы	2-3 мкл.

Время удерживания ортофталевого альдегида в анализируемой пробе должно быть таким же, как в градуировочной смеси.

Условия хроматографирования могут быть изменены для эффективного разделения компонентов пробы в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и свойств хроматографической колонки.

5.5.5. Обработка результатов.

Массовую долю ортофталевого альдегида в средстве ($X, \%$) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \times S \times m_{\text{эт}} \times a}{S_{\text{эт}} \times m}, \text{ где}$$

K – градуировочный коэффициент ортофталевого альдегида;

S – площадь хроматографического пика ортофталевого альдегида в анализируемой пробе;

$S_{\text{эт}}$ – площадь хроматографического пика диметилсульфида (внутреннего эталона) в анализируемой пробе;

$m_{\text{эт}}$ – масса диметилсульфида, добавленного в анализируемую пробу, г;

a – массовая доля ортофталевого альдегида в аналитическом стандарте, %;

m – масса средства, г.

За результат принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает 10%.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 6.1. Средство должно поставляться в закрытых оригинальных емкостях производителя и храниться в прохладном месте, вдали от источников тепла, отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.
- 6.2. Средство пожаро- и взрывобезопасно.
- 6.3. При соблюдении указанных выше условий средство сохраняет свои свойства в течение 2 лет со дня изготовления.
- 6.4. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкостью веществом (силикагель, песок, опилки), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.
- 6.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.
- 6.6. Транспортирование средства возможно любыми видами транспорта в оригинальной упаковке предприятия-производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.