

СОГЛАСОВАНО

Директор

ФБУН НИИ Дезинфектологии

Роспотребнадзора

И.М. Давыдов

Н.В. Шестопалов

2015 г.



УТВЕРЖДАЮ

Специалист отдела регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

Р.Б. Финкель

2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 03/2015

по применению средства «САЙДЕКС» (SIDEХ) для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий

Москва 2015г.

ИНСТРУКЦИЯ № 03/2015 по применению
дезинфекции и стерилизации

Инструкция разработана ФБУН
дезинфектологии» Роспотребнадзора

Авторы: Абрамова И.М., Федорова
Панкратова Т.П., Белова А.С., Закова И.М.

Введена взамен Инструкции № 03/2012 от 23.05.2012
(СИДЕХ)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «САЙДЕКС» (СИДЕХ) – это средство из жидкого компонента (раствор глута активатора, смешиваемых перед применением) и активированного раствора средства.

Жидкий компонент – прозрачный раствор, представляющий собой 2,2-2,7% раствор являющегося действующим веществом; в канистрах вместимостью 1 л, 5 л и 10 л.

Порошкообразный активатор – порошок, состоящий из целочных компонентов, ингибитор коррозии, пластификаторов, пеналла – для 5 л жидкого компонента, с компонента).

Рабочий активированный раствор – это раствор флюоресцирующего зеленого цвета, имеющий pH=8,2-9,2.

Срок годности жидкого компонента – 12 месяцев. Срок годности порошкообразного компонента – 12 месяцев. Раствор средства должен храниться в непрозрачных упаковках производителя при температуре 15°C до плюс 30°C составляет 12 месяцев. Раствора составляет 14 суток при условии его хранения в прохладном месте.

1.2. Рабочий активированный раствор применяется для дезинфекции и стерилизации в том числе туберкулоцидными- тестированс (в отношении вирусов Коксаки, ЕСНО энтеральных и парентеральных гепатитов, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса (в отношении грибов родов Candida, Trichosporon).

Рабочий активированный раствор применяется для дезинфекции и стерилизации.

1.3. Средство по степени воздействия не относится к 3 классу умеренно опасных веществ и малоопасных веществ при нанесении на кожу, к 4-й парентеральной введению; обладает слабым кумулятивным; оказывает слабое местно-раздражающее на слизистые оболочки глаз; пары средства могут вызывать раздражение органов дыхания и слизистых ПДК в воздухе рабочей зоны плутарового а

1.4. Средство предназначено для дезинфекции различных материалов (включая хирургические жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты и бактериальной (включая туберкулез) и грибковой этиологии, для стерилизации указанных изделий, уровни (ДВУ) эндоскопов в медицинских организациях

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО АКТИВИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «САЙДЕКС»

2.1. Для приготовления рабочего активированного средства необходимо:

- высыпать (избегая потерь) в пластмассовый порошокобразный активатор - все содержимое пачки пачки (в канистру с 10 л жидкого прилагательных пеналов);

- плотно закрыть канистру крышкой;
- тщательно перемешать полученный перевернувшись канистры.

После полного растворения активатора рН раствора приобретает флуоресцентный зеленый цвет.

ВНИМАНИЕ! Не допускается:

- использование средства в неактивированном виде;
- использование части жидкого компонента активатора с целью приготовления меньшего объема раствора средства;
- использование средства для дезинфекции полного раствора порошкообразного активатора.

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО АКТИВИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «САЙДЕКС» (SIDEKX) ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Рабочий активированный раствор применяется для дезинфекции медицинских изделий (металлы, пластмассы, резины, стекло), в стоматологических инструментах, жестких и гибких

ним, при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и тп (кандиозы, дерматофитии) этиологии, а также для ДВУ эндоскопов.

3.2. Сразу после использования медицинских изделий с их на поверхности удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; и полости изделий тщательно промывают водой с помощью шприца или приспособления. Разъемные изделия предварительно разбирают. При выто этих манипуляций соблюдают противозипидемические меры: работу прое применяем резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, пром воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одн дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при парентер: гепатитах (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инф согласно действующим инструктивно-методическим документам.

3.3. Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе эндоскопов, а также предварительную и окончательную очистку этих изделий дезинфекций проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопии вмешательствах», а также методических указаний «Очистка, дезинфек стерилизации эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.20 в стерилизационных/дезинфекционных лотках «Сайдекс») или эмалированные повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

3.5. С изделий, подвергнутых очистке согласно п.3.2. и 3.3., погружаем в рабочий активированный распор удаляют остатки влаги. полностью погружают в раствор, заполняя им все каналы и полости изделий, образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскру предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области Толщина слюя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см

3.6. Дезинфекцию медицинских изделий при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в табл. 1.

Режимы дезинфекции медицинских средств

Виды дезинфицируемых изделий	Вид обработки применени
Медицинские изделия из металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты)	Дезинфекция вирусной и (кроме тубо) Дезинфекция дерматофи
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Дезинфекция вирусной и (кроме тубо) Дезинфекция Дезинфекция
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция

3.7. После окончания дезинфекции средства, удаляя его для отмыва от остатков средства.

- Отмыв осуществляют под давлением
- изделий из металлов и стекла
 - изделий из резины и пластмасс
- Через каналы изделий с помпомой (не менее 20 см³) в течение 3-5 минут

При отмыве эндоскопов по водопроводу (в случае ее отсутствия эндоскопы допускается отмывать питьевой водой Санитарных правил, бронхоскопы осуществляют аналогично отмыве данной инструкции.

Изделия высушивают с помощью медицинского шкафу.

3.8. Рабочий активированный резинотом числе ДВУ эндоскопов), прошедший инструкции и освобожденный от остатков с рекомендуемыми режимами) многократно суток с момента активации, если его использовать.

Для экспресс-контроля пригодности использования (вплоть до 14 суток) при использовании «САЙДЕКС» (SIDEKX) № 03-ИП/2015 по их применению.

Внимание! Указанные индикаторы надежности процесса дезинфекции. Они индикаторами, позволяющими лишь оценить, в средствах ниже минимальной эффективности кони

При первых признаках изменения раствора средства (изменение цвета, появление индикаторных полосок того, растворе стала ниже значения МЭК, рас

4. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО АКТИВНОГО «САЙДЕКС» (SIDEKX) ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

4.1. Рабочий активированный резинотом применяется для стерилизации инструмента (металлы, пластмассы, резины, стоматологических инструментов, жести).

4.2. Перед стерилизацией изделия очистку любым зарегистрированным в применении в медицинских учреждениях ополаскиванием от остатков этого средства инструкцией (методическими указаниями)

3.7. Предстерилизационную очистку стерилизацией, а также стерилизацию требований санитарно-эпидемиологических требований заболеваний при эндоскопических указаний «Очистка, дезинструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 с

4.4. Стерилизацию медицинскими растворами средства «САЙДЕКС» (SIDEKX) емкостях (в том числе стерилизационные эмалированные (без повреждения эмалевого покрытия) аналогично указанным в растворе.

При проведении стерилизации в условиях.

Емкос
методом.

4.5. Р

Режимы ст

Виды
Медицински пластмасс, л силиконово хирургическ инструмент инструмент

4.6. П

средства и
стерильные
корнцанги и

Отмы

при соотнош
Изделия от
10 мин, изде
шприца или
течение 3-5 м
изделиями.

4.7. С

помещают в
иног приси
стерильную
хранения пр

Емкос

средства, пр
течение 20 м
4.8. Р

прошедших
и высушенн
многократна
его вид не ит

Для э

многократна

индикато
прилагает
Вн
надежност
индикатор
средстве на
Пр
помутнен
концентр
необходи

5.1
болевани
5.2
при-точн
5.3
5.4
резиновы
5.5
погружен
5.6
местах, н

6.1
активиро
фартук, с
органов д
марки «д
большим
силикате
альдегид,
виде.

6.2
после акт
15-20 мин
6.3
после акт
6.4

после акт
измельчен

7. ХИМИКО-АН.

7.1. Средство «САЙ»,
в табл. 3.

Внешни
Показатель активности Е
Массовая доля глутар
ПС
Внешни
Массовая доля щелочи (пересчете на РАБОЧИЙ,
Внешний вид
Показатель активности во
Массовая доля глутаровог

Методы контроля
средства «САЙДЕКС» (СП

7.2. Контроль жидк

7.2.1 Внешний вид о

7.2.2. Измерение по

ГОСТ Р 50550-93 потенции

7.2.3 Измерение

типриметрическим методом

7.2.3.1. Оборудование

Весы лабораторные

Бюретка.

Цилиндры мерные.

Колба коническая в

Пипетки.

Бромфеноловый син

массовой долей 0,1%.

Гидроксиламин сол

Натрия гидроокись,

концентрации С (NaOH)=0

Кислота соляная, ра

Вода дистиллирова

7.2.3.2. Проведение анализа

Навеску средства 6,4-8,4 в коническую колбу, добавляя бромфенолового синего, прибав окрашивания, а затем - натрия окрашивания, вносят 25 см³ р пробкой и оставляют на 5-10 мин гидроокиси натрия (концентрация 7.2.3.2. Обработка результатов.

Массовую долю глутаро формуле:

V - объем раствора гидроксида натрия $C(NaOH)=0,5$ моль/дм³, израсходованного $0,02503$ - масса глутарооксида натрия концентрации m - масса анализируемой Пробку вычисляют по десятичному знаку.

За результат анализа при параллельных определениях, абсолютное расхождение, равно допустимое расхождение, равно

Допускаемая относительная погрешность при доверительном интервале + 8%

7.3 Контроль порошкообразности

7.3.1 Внешний вид определения

7.3.2. Определение массовой доли

NaOH.

7.3.2.1. Средства измерения лабораторные общего назначения Колба мерная 25 см³.

Колба коническая вместимостью 25 см³.

Цилиндр мерный 25 см³.

Вода дистиллированная.

Кислота соляная, растворенная

ГОСТ 25794.1.

Спирт этиловый ректификованный высшей очистки сорта.

Бромфеноловый синий во массовой доле 0,1%.

7.3.2.2. Проведение анализа

перенс

капель
фиолет

форму

МОЛЬ/Д

КИСЛОТ

Десяти

паралл
допуск
погреш
вероят

ПОСТ

тигрин

МАССОВ

КОНЦЕР

И

7.4.3.2. Проведение анализа.

Навеску средства 6,4-8,4 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г вносят в коническую колбу, добавляют 10 см³ воды, прибавляют 0,1 см³ индикатора бромфенолового синего, прибавляют соляную кислоту до появления светло-желтого окрашивания, а затем — натрия гидроксид (0,1 моль/дм³) до появления синего окрашивания, вносят 25 см³ раствора солянокислого гидроксидламина, закрывают пробкой и оставляют на 5-10 минут при комнатной температуре, титруют раствором гидроксида натрия (концентрация - 0,5 моль/дм³) до появления синего окрашивания.

7.4.3.2. Обработка результатов.

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

$$X = \frac{V \times 0,02503}{m} \times 100, \text{ где}$$

V - объем раствора гидроксида натрия концентрации точно

C (NaOH)=0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование пробы, см³;

0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроксида натрия концентрации точно C (NaOH)=0,5 моль/дм³;

m - масса анализируемой пробы, г.

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

За результаты анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,1%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения + 8% при доверительном интервале вероятности P = 0,95.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных упаковках производителем любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

8.2. Средство следует хранить в не вскрытой упаковке производителя в темном месте при температуре от плюс 15°С до плюс 30°С.

Компоненты средства не горючи и не взрывоопасны. При пожаре - тушить водой.✎