

СОГЛАСОВАНО
Директор ИНИ
дезинфектологии
Минздрава России
Иванов Р.М.Н.



М.Г. Шагодала
2004 г.

УТВЕРЖДАЮ
по поручению лаборатории
«Аниос» (Франция)
Генеральный директор
ООО «Рам-ТЭК» (Россия)
А.К. Норсисаш
2004 г.



**ИНСТРУКЦИЯ №01/04-А
по применению для дезинфекции и стерилизации
изделий медицинского назначения средства «СТЕРАНИОС 20% концентрированный»
лаборатории «АНИОС» (Франция)**

Москва 2004

ИНСТРУКЦИЯ
по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства
«СТЕРАНИОС 20% концентрированный»
лаборатории «АНИОС» (Франция)

Методические указания разработаны
Научно-исследовательским институтом дезинфектологии
Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: Федорова Л.С., Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Заева Г.Н., Панкратова Г.П., Закова И.М.

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

3 1.ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство «СТЕРАНИОС 20% концентрированный» представляет собой прозрачную жидкость светло-зеленого или светло-голубого цвета. В состав средства входит глутаровый альдегид (ДВ), а также стабилизатор и другие вспомогательные компоненты. Срок годности средства в нераспечатанной упаковке изготовителя при условии хранения при температуре от плюс 5 до плюс 35° С составляет 3 года, рабочих растворов - 30 суток.

1.2. Средство оказывает антимикробное действие на бактерии (включая, микобактерии туберкулеза и споровые формы бактерий), вирусы (включая вирусы парентеральных гепатитов и ВИЧ, полиомиелит), патогенные грибы. Фиксирует органические загрязнения.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно-опасных веществ при введении в желудок и при ингаляционном воздействии летучих компонентов, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу; средство умеренно токсично при парентеральном введении, обладает слабым местно-раздражающим действием при однократном воздействии на кожу и вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз (возможно повреждение роговицы), обладает сенсibiliзирующим действием.

Ингаляционная безопасность средства может контролироваться по глутаровому альдегиду - ПДК в воздухе рабочей зоны составляет 5мг/м³.

1.4. Средство предназначено для дезинфекции изделий медицинского назначения из резин, пластмасс, металлов, стекла (в том числе эндоскопов и инструментов к ним) с целью профилактики инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекцию) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, для стерилизации указанных изделий, а также для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкостях из любого материала путем добавления к питьевой воде определенного количества средства (табл. 1).

Таблица 1. Ингредиенты для

приготовления рабочих растворов средства

Концентрация рабо	чего раствора, %	Количество ингредиентов (л) для приготовления 10,0 л рабочего раствора средства	
по средству	по ДВ	Средство	Вода
5,0	1,0	0,5	9,5
10,0	2,0	1,0	9,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Растворы средства применяют для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов (резины, пластмассы, металлы, стекло), в том числе гибких и жестких эндоскопов, медицинских инструментов к эндоскопам, предварительно очищенных от загрязнений.

3.2. Перед дезинфекцией с наружной поверхности изделий удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; изделия промывают в емкости водой (каналы - с помощью шприца). Разъемные изделия предварительно разбирают. При выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, промывные 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.

3.3. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивают от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

3.4. Дезинфекцию и стерилизацию изделий проводят в пластмассовых (в том числе в специальных ваннах лаборатории «АНИОС»), эмалированных (без повреждения эмали) или стеклянных емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая заполнение им всех каналов и полостей. При стерилизации используют стерильные ёмкости. Разъемные изделия помещают в средство в разобранном виде. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Дезинфекцию и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе ДВУ эндоскопов, а также очистку этих изделий перед указанными процессами обработки проводят в соответствии с технологией, изложенной в СП 3.1.1275-

03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

3.5. Рабочие растворы средства (1% - для дезинфекции предварительно отмытых от загрязнения изделий, 2% - для ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий) могут быть использованы многократно в течение срока годности (при условии хранения используемых растворов в прохладном месте в плотно закрытых емкостях во избежание снижения концентрации растворов), если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида раствора средства (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Во избежание разбавления раствора при многократном его использовании следует погружать в раствор только изделия, с которых удалены остатки влаги.

3.6. Дезинфекцию при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов, а также стерилизацию изделий медицинского назначения проводят по режимам, указанным в табл. 2.

3.7. После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства в течение 10 минут проточной водой, пропуская воду через каналы изделий.

3.8. При проведении стерилизации все манипуляции проводят в асептических условиях.

Ёмкости для проведения стерилизации предварительно стерилизуют паровым методом.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из раствора и отмывают последовательно в двух водах (изделия из металлов и стекла — по 10 минут, изделия из резины и пластмасс - по 15 минут в каждой емкости) при полном погружении изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают воду в течение 3-5 минут (не менее 20 мл), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями. При этом используют стерильные ёмкости для воды, воду и инструменты, а также стерильные перчатки для защиты кожи рук. Ёмкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды, помещают в стерильную простыню, удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней. Срок хранения простерилизованных изделий не более трёх суток.

Таблица 2. Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения растворами средства «СТЕРАНИОС 20% концентрированный»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки		
		Концентрация рабочего раствора (по ДВ),%	Время выдержки, мин.	Температура рабочего °С
ДЕЗИНФЕКЦИЯ При инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии	Изделия из стекла (кроме микропипеток), металлов, пластмасс, резин, в том числе гибкие и жесткие эндоскопы, медицинские инструменты к гибким эндоскопам	1 (50 мл средства на 1 л рабочего раствора)	15	21±2
	Микропипетки		30	

затрудненного дыхания, тошноты.

Пострадавшего следует немедленно вывести на свежий воздух. Показан прием теплого молока с пищевой содой (1 чайная ложка на стакан молока). При необходимости следует обратиться к врачу.

5.2. При попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия.

5.3. При попадании средства на кожу следует смыть его большим количеством воды с мылом.

5.4. При попадании средства в глаза следует немедленно! промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия и сразу обратиться к врачу!

5.5. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА. ХРАНЕНИЕ. УПАКОВКА

6.1. Средство можно транспортировать всеми видами транспорта в упаковке производителя, в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя.

6.2. Хранить средство необходимо на складе в упаковке производителя в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов при температуре от плюс 5 до плюс 35°C. В ЛПУ средство следует хранить в темном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных средств.

6.3. Средство упаковано во флаконы из полимерных материалов по 250 г, 500 г (12 флаконов в коробке) или канистры по 5 кг (2 канистры в коробке).

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1 Средство в соответствии со спецификацией контролируют по следующим показателям (таблица 3).

Таблица 3 Показатели контроля средства

№ п.п.	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-зелёного или светло-голубого цвета
2.	Плотность, г/см ³ , при 20°C	1,046 ±0,007
3.	Показатель активности ионов водорода (рН) средства при 20°C	3,6 ±0,5
4.	Показатель активности ионов водорода (рН) 10 % водного раствора средства (вода питьевая) при 20°C	6,0 ±0,5
5.	Показатель преломления при 20°C (преломляющий индекс)	1,3712 ±0,0010
6.	Массовая доля глутарового альдегида, %	20,0 ±2,0

7.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид и цвет определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0. 7.3 Определение плотности при 20°C, г/см³.

Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1.-73 гравиметрическим методом. 7.4.

Определение показателя активности водородных ионов, рН.

Определение показателя активности водородных ионов, рН, проводят по ГОСТ Р 50550 потенциометрическим методом.

7.5 Определение показателя преломления при 20°C, г/см³.

Определение показателя преломления проводят по ГОСТ 18995.2.-73 рефрактометрическим

методом.

7.6 Определение массовой доли глутарового альдегида.

7.6.1 Оборудование, приборы, посуда и реактивы:

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Колба коническая;

Бюретка вместимостью 10

Пипетки;

Цилиндры;

Бромфеноловый синий, индикатор - раствор с массовой долей 0.1%;

Гидроксиламин солянокислый, раствор с массовой долей 7%;

Кислота соляная, раствор молярной концентрации $C(\text{HCl}) = 0,1$ моль/дм³;

Натрия гидроокись, раствор молярной концентрации $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³ и раствор молярной концентрации $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³ ;

Вода дистиллированная.

7.6.2 Проведение анализа.

Навеску средства 0,8-1,2г, взятую с точностью до 0,0002г, вносят в коническую колбу вместимостью 250см³, добавляют 20мл дистиллированной воды и 0,2см³ раствора индикатора бромфенолового синего, а затем раствор кислоты соляной до появления желтого окрашивания. После этого по каплям прибавляют раствор натрия гидроокиси молярной концентрации 0,1 моль/дм³ до появления сине-фиолетового (сиреневого) окрашивания. Затем в колбу вносят 25см³ раствора гидроксиламина солянокислого, закрывают пробкой и оставляют на 10-20мин при комнатной температуре (раствор приобретает желтую окраску). Проводят титрование раствором гидроокиси натрия молярной концентрации 0,5моль/дм³ до появления устойчивого сине-фиолетового (сиреневого) окрашивания.

7.6.3 Обработка результатов.

Массовую долю глутарового альдегида (X) в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0,02503}{m}$$

Где V - объём раствора гидроокиси натрия, концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³, израсходованный на титрование пробы, см ;

0,02503 - масса глутарового 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 первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать $\pm 10,0\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.