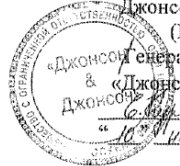


СОГЛАСОВАНО
Зам. Директора НИИ
дезинфектологии
Минздрава России
М.Г. Шандала



М.Г. Шандала
2003 г.

УТВЕРЖДАЮ
по поручению фирмы
«Джонсон энд Джонсон Медикал
Лтд.», отделение «Джонсон энд
Джонсон Вунд Менеджмент»
(Великобритания)
Генеральный директор ООО
& «Джонсон & Джонсон», Россия
В.А. Макацария
10.11.2003 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 06/2003
по применению дезинфицирующего средства «Сайдекс ОПА»
фирмы «Эдвансд Стерилизейшн Продактс» (США)
корпорации «Джонсон энд Джонсон» (США)
производства фирмы «Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.»,
отделение «Джонсон энд Джонсон Вунд Менеджмент»
(Великобритания)
для дезинфекции изделий медицинского назначения

Москва, 2003 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 06/2003
по применению дезинфицирующего средства «Сайдекс ОПА»
фирмы «Эдвансд Стерилизейшн Продактс» (США)
корпорации «Джонсон энд Джонсон» (США)
производства фирмы «Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.»,
отделение «Джонсон энд Джонсон Вунд Менеджмент»
(Великобритания)
для дезинфекции изделий медицинского назначения
Инструкция разработана Научно-исследовательским
институтом дезинфектологии Министерства здравоохранения
Российской Федерации.
Авторы: Абрамова И.М., Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г.,
Левчук Н.Н., Заева Г.Н., Березовский О.В., Закова И.М..
Инструкция предназначена для организаций, имеющих
право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «САЙДЕКС ОПА» представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость бледно-голубого цвета со слабым запахом, содержащую 0,55% орто-фталевого альдегида в качестве действующего вещества; рН=7,4-7,6. Средство выпускается в пластмассовых канистрах вместимостью 3,78 л. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя при условии хранения их при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C составляет 2 года; с момента вскрытия канистры - 75 суток.

1.2. Средство обладает бактерицидными (в том числе туберкулоцидными), вирулицидными, фунгицидными и спороцидными свойствами.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость средство относится к 6 классу относительно безвредных веществ; при ингаляционном воздействии

малоопасно и относится к 4 классу по степени летучести; обладает кожно-резорбтивным и умеренно-выраженным кумулятивным действием, не вызывает сенсibilизирующего эффекта; вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз и кожных покровов при повторных контактах. Отдаленных специфических эффектов не выражено.

ОБУВ ортофталевого альдегида в воздухе рабочей зоны - 0,5 мг/м³.

1.4.Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:

- для дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, металлические инструменты) при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии;

С момента утверждения данной инструкции считать утратившими силу «Методические указания по применению средства «Сайдекс ОПА» фирмы «Эдвансд Стерилизейшн Продактс» (США) корпорации «Джонсон энд Джонсон» (США) для целей дезинфекции» №11-3/137-09, утвержденные 17.04.2002 г. для дезинфекции гибких эндоскопов при тех же инфекциях механизированным способом;

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

2.1.Средство применяют для дезинфекции ручным способом 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, а также для дезинфекции гибких эндоскопов механизированным способом и 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 очистки, 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.

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».

2.4.Дезинфекцию изделий, в том числе ДВУ эндоскопов, проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых 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 медицинского назначения при различных инфекциях, а также ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в табл. 1.

Таблица 1
Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения
средством «САЙДЕКС 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) инфекциях и кандидозах	21+1	5
	Дезинфекция при туберкулезе и дерматофитиях		12
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	21+1	5

2.6. Дезинфекцию гибких эндоскопов после их применения у инфекционных больных средством «САЙДЕКС ОПА» можно проводить механизированным способом в установке «КРОНТ-УДЭ-1» по режимам дезинфекции при соответствующих инфекциях, указанным в табл. 1.

2.7. Для дезинфекции изделий, в том числе для ДВУ эндоскопов, подготовленных в соответствии с п.п. 2.2. и 2.3. настоящей инструкции, средство «САЙДЕКС 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. Для экспресс-контроля пригодности средства для работы при многократном использовании применяют специальные индикаторные полоски для средства "САЙДЕКС ОПА» в соответствии с прилагаемой инструкцией по их применению (Приложение).

ПРИМЕЧАНИЕ. ВНИМАНИЕ! Указанные индикаторные полоски не предназначены для доказательства надежности процесса дезинфекции. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими лишь оценить, не снизилось ли содержание действующего вещества в средстве ниже минимальной эффективной концентрации (МЭК=0,3%).

Используемое для дезинфекции средство «САЙДЕКС 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 первых признаках изменения внешнего вида раствора (изменение цвета, помутнение и т.п.);
- если цвет индикаторной полоски не изменился полностью со светло-голубого на пурпурный.

В течение времени использования средство хранят в емкости (закрытой крышкой), в которой проводят дезинфекцию.

2.8. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из средства, удаляя его из каналов, и отмывают от его остатков проточной питьевой водой в течение 2 минут.

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (допускается использование питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил). При этом отмыв осуществляется, используя стерильные емкости и стерильные инструменты, защищая руки

стерильными перчатками. Емкости и водой 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 2 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. К работе со средством не допускаются лица не моложе 18 лет и не страдающие аллергическими заболеваниями и повышенной чувствительностью к химическим веществам.

3.2. Работы со средством следует проводить в хорошо вентилируемых помещениях или под вытяжным шкафом (зондом).

3.3. При работе со средством кожу рук защищать резиновыми перчатками.

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

3.5. Следует избегать попадания средства на кожу, слизистые оболочки глаз и на одежду.

3.6. Емкости со средством должны быть плотно закрыты и иметь этикетку.

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

3.8. Средство следует хранить вдали от источников теплообразования, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, недоступных детям, отдельно от лекарственных препаратов.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При разливе средства его уборку следует проводить, надев защитный комбинезон, сапоги и индивидуальные средства защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А»), глаз (защитные очки) и кожи рук (резиновые перчатки). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель); не использовать горючие материалы.

4.2. При попадании средства на кожу необходимо смыть средство большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, рот и носоглотку прополоскать водой. Пострадавшего необходимо вынести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение.

4.4. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть глаза питьевой водой в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия и обратиться к врачу.

4.5. При случайном попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; рвоту не вызывать!

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

5.1. Средство, согласно спецификации, контролируют по следующим показателям, приведенным в табл. 2.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства
«САЙДЕКС* ОПА»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Бледно-голубая жидкость
2	Показатель активности водородных ионов (рН)	7,4-7,6
3	Массовая доля ортофталевого альдегида, %	0,5-0,6

5.2. Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78.

5.3. Измерение показателя активности водородных ионов, рН проводят по ГОСТ Р 50550-93 потенциометрическим методом.

5.4. Измерение массовой доли ортофталевого альдегида проводят титриметрическим методом с гидроксиламином солянокислым.

5.4.1. Оборудование, реактивы, растворы:

весы лабораторные общего назначения;

бюретка;

цилиндры мерные;

колбы конические;

пипетки;

бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-311-70, раствор с массовой долей 0,1% (водно-спиртовой раствор, 20% этилового спирта);

гидроксилламин солянокислый по ГОСТ 5456-79, раствор концентрации $C(NH_2OH \cdot HCl)$ - 1 моль/дм³ (1 н) готовят следующим образом: 69,5 г гидроксилламина солянокислого растворяют в воде и доводят объем раствора до 1000 см³; натрия гидроокись по ГОСТ 4328-77, раствор концентрации $C(NaOH)$ - 0,1 моль/дм³ (0,1 н); раствор концентрации $C(NaOH)$ - 0,5 моль/дм³ (0,5 н); готовят по ГОСТ 25794.1-83;

кислота соляная по ГОСТ 3118-77, раствор концентрации $C(NaOH)$ - 0,1 моль/дм³ (0,1 н); готовят по ГОСТ 25794.1-83;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.4.2. Проведение анализа.

Навеску средства 25-35 г, взвешенную с точностью до 0,002 г, вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют, 20 см³ воды, прибавляют 0,1 см³ индикатора бромфенолового синего, прибавляют соляной кислоты до появления светло-зеленого окрашивания, а затем натрия гидроокиси (0,1 моль/дм³), до появления синего окрашивания, вносят 25 см³ раствора солянокислого гидроксилламина, закрывают пробкой и оставляют на 20 минут при комнатной температуре, титруют раствором гидроокиси натрия (концентрации 0,5 моль/дм³) до появления голубого окрашивания.

5.4.3. Обработка результатов

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

$$X = \frac{V \times 0,0336 \times 100}{m},$$

где: V- объем раствора гидроокиси натрия, концентрации точно $C(NaOH)$ - 0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование испытуемой пробы, см;
0,0336 - масса ортофталевого альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия, концентрации точно $C(NaOH)$ - 0,5 моль/дм³;

m- масса анализируемой пробы, г.

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

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,02%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения $\pm 5\%$ при доверительном интервале вероятности Р - 0,95.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

6.1. 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.

6.2. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном месте при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНДИКАТОРНЫХ ПОЛОСОК ДЛЯ СРЕДСТВА «САЙДЕКС ОПА»

П. 1. ВВЕДЕНИЕ

П. 1.1. Индикаторные полоски для средства «САЙДЕКС ОПА» (далее - полоски) предназначены для экспресс-контроля минимальной эффективной концентрации (МЭК) глутарового альдегида в дезинфицирующем средстве «САЙДЕКС ОПА» (далее - средство) при его многократном использовании.

П. 1.2. Полоски изготовлены в виде прямоугольных полимерных полос размером 15 x 100 мм с закрепленной на конце полосы индикаторной подушечкой светло-голубого цвета, изготовленной из бумаги, импрегнированной сульфитом натрия и рН чувствительной краской.

П. 1.3. Полоски представляют собой полуколичественные химические индикаторы, позволяющие определить, не снизилось ли содержание орто-фталевого альдегида в средстве ниже значения минимальной эффективной концентрации (МЭК), установленного для данного средства. Примечания:

- МЭК орто-фталевого альдегида в дезинфицирующем средстве «САЙДЕКС ОПА» = 0,3%;
- Данные полоски нельзя использовать для проверки эффективности процесса дезинфекции, для контроля дезинфицирующих средств «САЙДЕКС*», «НУ-САЙДЕКС», других дезинфицирующих средств, а также после истечения 90 дней с момента вскрытия упаковки с полосками и после истечения 14 дней с момента начала использования средства «САЙДЕКС ОПА».

П. 1.4. Полоски являются изделиями однократного применения.

П. 1.5. Экспресс-контроль МЭК глутарового альдегида в средстве проводит персонал лечебно-профилактических учреждений путём визуального сравнения окраски индикаторной подушечки полоски с элементом сравнения после погружения полоски в емкость со средством.

П. 2. ПРИМЕНЕНИЕ ИНДИКАТОРНЫХ ПОЛОСОК

П. 2.1. Удостоверяются в том, что срок годности полосок, указанный на этикетке упаковки, не истек.

На этикетке упаковки с полосками указывают дату вскрытия упаковки и дату истечения срока годности вскрытой упаковки.

П. 2.2. Отбирают пробу средства «САЙДЕКС ОПА» объемом 75 мл и переносят её в химический мерный стакан объемом 100 мл.

П. 2.3. Из флакона извлекают полоску и сразу же плотно закрывают его крышкой. Конец полоски с индикаторной подушечкой погружают на 1 секунду в мерный химический стакан со средством. Извлекают полоску из средства и удаляют избыток жидкости, установив в вертикальное положение на фильтровальную бумагу (бумажное полотенце) и выдерживают в течение 90 сек.

Примечания.

- Нельзя встряхивать полоску при ее извлечении из контролируемой пробы средства.
- Необходимо строго соблюдать время выдержки полоски в контролируемом средстве и на воздухе.

П. 2.4. После истечения 90 сек. сопоставляют цвет индикаторной подушечки с цветовой шкалой на флаконе. Однородное пурпурное окрашивание подушечки свидетельствует о достаточной концентрации орто-фталевого альдегида в средстве. Приемлемыми считают любые оттенки однородного пурпурного цвета. Если на индикаторной подушечке полоски появляется оранжевый цвет, это означает, что концентрация раствора ниже МЭК и его не следует использовать.

Примечание: Сопоставление цвета индикаторной подушечки с цветовой шкалой на флаконе следует проводить только в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении.

П. 2.5. В случае получения неоднозначных результатов

определение концентрации средства необходимо провести методом, изложенном в разделе 6 методических указаний по применению средства «САЙДЕКС ОПА».

П. 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

П. 3.1. Не используйте оставшиеся полоски по истечении 90 дней после вскрытия флакона.

П. 3.2. Не удаляйте из флакона мешочек с поглотителем влаги (силикагель).

П. 3.3. Не охлаждайте и не замораживайте полоски, защищайте полоски от воздействия тепла.

П. 3.4. Плотно закрывайте флакон с оставшимися полосками крышкой после каждого извлечения полосок, чтобы свести к минимуму воздействие света и влаги. Если флакон оставался однократно открытым более 30 мин., полоски могут давать неверные результаты. Полоски из такого флакона нельзя использовать для контроля.

П. 4. ХРАНЕНИЕ

П. 4.1. Полоски хранят и транспортируют в упаковке изготовителя при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C.

П. 4.2. Срок годности полосок в невскрытой упаковке 2 года со дня изготовления (дата производства указана на упаковке).

Срок годности полосок во вскрытой упаковке — 90 дней со дня вскрытия.