

СОГЛАСОВАНО
З.д. Директор НИИ
дезинфектологии
Минздрава России
академик РАН
М.Г. Андала
"04" августа 2003 г.

УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы
«Джонсон энд Джонсон Медикал
Лтд.», Великобритания
Глава Представительства
компании «Этикон Лимитед»,
Великобритания в г. Москве
В.А. Макацария
"04" 08 2003 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/2003
по применению средства «САЙДЕКС*»
фирмы «Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.» (Великобритания)
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Москва, 2003 г.

ИНСТРУКЦИЯ*
по применению средства «САЙДЕКС*»
фирмы «Джонсон энд Джонсон Медикал, Лтд.» (Великобритания)
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Инструкция разработана Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: Абрамова И.М., Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., Панкратова Г.П., Закова И.М., Дьяков В.В.

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «САЙДЕКС*» - двухкомпонентная система, состоящая из жидкого компонента (раствор глутарового альдегида) и порошкообразного активатора, смешиваемых перед применением для получения рабочего активированного раствора.

Жидкий компонент - прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом, представляющим собой 2,2-2,7% водный раствор глутарового альдегида, являющегося действующим веществом, рН=3,0-4,5, выпускается в пластмассовых канистрах вместимостью 1л, 5 л и 10 л.

Порошкообразный активатор - порошок бледно-желтого цвета, содержащий щелочные компоненты, ингибитор коррозии и краситель; выпускается в пластмассовых пеналах по 6 г (для 1 л жидкого компонента) и 30 г (содержимое 1 пенала - для 5 л жидкого компонента, содержимое 2 пеналов - для 10 л жидкого компонента).

Рабочий активированный раствор представляет собой раствор флуоресцирующего зеленого цвета, имеющий специфический запах и содержащий 2,2-2,7% глутарового альдегида; рН=8,2-9,2.

Срок годности жидкого компонента и порошкового активатора в невскрытых упаковках производителя при условии хранения их при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C составляет 2 года. Срок годности активированного раствора составляет 14 суток при условии его хранения в закрытых емкостях в темном прохладном месте.

1.2. Рабочий активированный раствор средства «САЙДЕКС*» обладает вирулицидными, бактерицидными (в том числе туберкулоцидными и спороцидными), фунгицидными свойствами.

Рабочий активированный раствор средства фиксирует органические загрязнения, что требует их предварительного удаления с изделий до проведения дезинфекции и стерилизации.

1.3. Средство «САЙДЕКС*» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, к умеренно токсичным веществам - при парентеральном введении; обладает слабым кумулятивным и сенсибилизирующим действием; оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и выраженное - на слизистые оболочки глаз; пары средства при длительном воздействии могут вызвать раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

1.4. Средство предназначено для дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии, для стерилизации указанных изделий, а также для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО АКТИВИРОВАННОГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «САЙДЕКС*»

2.1. Для приготовления рабочего активированного раствора средства необходимо:

- высыпать (избегая потерь) в пластмассовую канистру с жидким компонентом порошкообразный активатор - все содержимое прилагаемого к канистре пластмассового пенала (в канистру с 10 л жидкого компонента - содержимое двух прилагаемых пеналов);
- плотно закрыть канистру крышкой;
- тщательно перемешать полученный раствор путем 4-5 кратного переворачивания канистры.

После полного растворения активатора pH раствора достигает значений 8,2-9,2; раствор приобретает флуоресцентный зеленый цвет.

ВНИМАНИЕ! Не допускается:

- использование средства в неактивированном виде;
- использование части жидкого компонента и части порошкообразного активатора с целью приготовления меньших объемов рабочего активированного раствора средства;
- использование средства для дезинфекции и стерилизации до полного растворения порошкообразного активатора в жидком компоненте.

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО АКТИВИРОВАННОГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «САЙДЕКС*» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.1. Рабочий активированный раствор средства «САЙДЕКС*» применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов (металлы, пластмассы, резины, стекло), в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, а также для ДВУ эндоскопов.

3.2. Сразу после использования изделий медицинского назначения с их наружной поверхности удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; каналы и полости изделий тщательно промывают водой с помощью шприца или другого приспособления. Разъемные изделия предварительно разбирают. При проведении этих манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу осуществляют с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, промывные и емкости дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при парентеральных гепатитах (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции), согласно действующим инструктивно-методическим документам. 3.3. Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе ДВУ эндоскопов, а также предварительную и окончательную очистку этих изделий перед дезинфекцией проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

3.4. Дезинфекцию изделий проводят в пластмассовых емкостях (в том числе в стерилизационных/дезинфекционных лотках «Сайдекс») или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

3.5. С изделий, подвергнутых очистке согласно п.3.2. и 3.3., перед погружением в рабочий активированный раствор удаляют остатки влаги. Изделия полностью погружают в раствор, заполняя им все каналы и полости, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор 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 в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.6. 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 активированным раствором средства «САЙДЕКС*»

Виды дезинфицируемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Температура средства, °С	Время дезинфекционной выдержки, мин.
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	Дезинфекция при инфекциях вирусной (включая парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекцию) и бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии	21+1	15
	Дезинфекция при кандидозы	21+1	30
	Дезинфекция при туберкулезе и дерматофитиях	21+1	90
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	21+1	20

3.7. После окончания дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из средства, удаляя его из каналов, переносят в емкость с питьевой водой для отмыва от остатков средства.

Отмыв осуществляют проточной водой:

- изделий из металлов и стекла - в течение 3 мин;
- изделий из резин и пластмасс - в течение 10 мин.

Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса пропускают воду (не менее 20 куб. см) в течение 3-5 мин.

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (допускается использование питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил). При этом отмыв осуществляется аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п.4.6. данной инструкции.

Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

3.8. Рабочий активированный раствор средства для дезинфекции изделий (в том числе для ДВУ эндоскопов), прошедших очистку согласно п.п. 3.2. и 3.3. данной инструкции и освобожденных от остатков воды, можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно в течение срока, не превышающего 14 суток с момента активации, если его вид не изменился.

Для экспресс-контроля пригодности средства для работы при многократном его использовании (вплоть до 14 суток) применяют специальные индикаторные полоски для средства "САЙДЕКС*" в соответствии с прилагаемой инструкцией по их применению.

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).

При первых признаках изменения внешнего вида рабочего активированного раствора средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) или обнаружении с помощью индикаторных полосок того, что концентрация глутарового альдегида в растворе стала ниже, чем МЭК, раствор необходимо заменить.

4. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО АКТИВИРОВАННОГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «САЙДЕКС*» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

4.1. Рабочий активированный раствор средства «САЙДЕКС*» применяют для стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов (металлы, пластмассы, резины, стекло), в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним.

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

4.3. Стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, а также предварительную и предстерилизационную очистку этих изделий перед стерилизацией проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

4.4. Стерилизацию изделий медицинского назначения рабочим активированным раствором средства «САЙДЕКС*» проводят в стерильных пластмассовых емкостях (в том числе стерилизационных/дезинфекционных лотках «САЙДЕКС*») или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, выполняя манипуляции аналогично указанному в п. 3.5. в части погружения изделий в раствор.

При проведении стерилизации все манипуляции проводят в асептических условиях. Емкости для проведения стерилизации предварительно стерилизуют паровым методом.

4.5. Режимы стерилизации изделий медицинского назначения приведены в табл. 2.

Таблица 2

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения рабочим активированным раствором средства «САЙДЕКС*»

Виды стерилизуемых изделий	Температура средства, °C	Время обеззараживания, ч
Изделия мед. назначения из металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стомат. INSTR., жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	21+1	10

4.6. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги и т.п.), защищая руки стерильными перчатками.

Отмываемые изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями не менее, чем 3:1. Изделия отмывают последовательно в двух водах: изделия из металлов и стекла - по 10 мин, изделия из резины и пластмасс - по 15 мин.. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают воду (не менее 20 куб. см) в течение 3-5 мин., не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

4.7. 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 трех суток. Емкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132° С в течение 20 мин.

4.8. Рабочий активированный раствор средства «САЙДЕКС*» для стерилизации изделий, прошедших предстерилизационную очистку согласно п. 4.2. и 4.3. данной инструкции и высушенных после этого, можно использовать для стерилизации изделий многократно в течение срока, не превышающего 14 суток с момента активации, если его вид не изменился.

Для экспресс-контроля пригодности средства для дальнейшей работы при многократном его использовании (вплоть до 14 суток) применяют специальные индикаторные полоски для средства «САЙДЕКС*» в соответствии с прилагаемой инструкцией по их применению.

Внимание! Указанные индикаторные полоски не предназначены для доказательства надежности процесса стерилизации. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими лишь оценить, не снизилось ли содержание действующего вещества в средстве ниже МЭК.

При первых признаках изменения внешнего вида рабочего активированного раствора средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) или обнаружении с помощью индикаторных полосок того, что концентрация глутарового альдегида в растворе стала ниже, чем МЭК, раствор необходимо заменить.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1.К работе со средством не допускаются лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

5.2.Работы со средством следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией или в хорошо проветриваемом помещении.

5.3.При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

5.4.Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.5.Емкости с растворами средства при обработке объектов способом погружения должны быть закрыты.

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

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1.В случае разлива растворов, содержащий глутаровый альдегид (до и после активирования), их уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, сапоги, средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А») и глаз (защитные очки). Пролитые растворы следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, силикагель) и направить на утилизацию. Слив растворов, содержащих глутаровый альдегид, в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

6.2.При попадании растворов, содержащих глутаровый альдегид (до и после активирования), в глаза - немедленно их промыть под струей воды в течение 15-20 мин. и обратиться к окулисту.

6.3.В случае попадания растворов, содержащих глутаровый альдегид (до и после активирования), на кожу - смыть их большим количеством воды.

6.4.В случае попадания растворов, содержащих глутаровый альдегид (до и после активирования), в желудок - выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать!

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «САЙДЕКС*»

7.1.Средство «САЙДЕКС*» контролируют по показателям, указанным в табл. 3.

Таблица 3

ЖИДКИЙ КОМПОНЕНТ	
Внешний вид	Прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом
Показатель активности водородных ионов, pH	3,0-4,5
Массовая доля глутарового альдегида, %	2,2-2,7
ПОРОШКООБРАЗНЫЙ АКТИВАТОР	
Внешний вид	порошок бледно-желтого цвета

Массовая доля щелочи (общая щелочность) в пересчете на NaOH, %	28,0-32,0
РАБОЧИЙ АКТИВИРОВАННЫЙ РАСТВОР СРЕДСТВА	
Внешний вид	Раствор флуоресцирующего зеленого цвета со специфическим запахом
Показатель активности водородных ионов, pH	8,2-9,2
Массовая доля глутарового альдегида, %	2,2-2,7

Методы контроля предназначены только для контрольных исследований средства «САЙДЕКС*».

7.2. Контроль жидкого компонента.

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

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

7.2.3. Измерение массовой доли глутарового альдегида проводят титриметрическим методом с гидроксиламином солянокислым.

7.2.3.1. Оборудование, реактивы, растворы: Весы лабораторные общего назначения. Бюретка.

Цилиндры мерные.

Колбы коническая.

Пипетки.

Бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-311-70, раствор с массовой долей 0,1%.

Гидроксиламин солянокислый, раствор с массовой долей - 7%.

Натрия гидроокись, раствор концентрации $C(\text{NaOH})=0,1$ моль/дм³; раствор концентрации $C(\text{NaOH})=0,5$ моль/дм³.

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

Вода дистиллированная.

7.2.3.2. Проведение анализа.

Навеску средства 6,4-8,4 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г вносят 7 г в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 10 см³ воды, прибавляют 0,1 см³ индикатора бромфенолового синего, прибавляют соляной кислоты до появления светло-желтого окрашивания, а затем натрия гидроокиси (0,1 моль/дм³), до появления синего окрашивания, вносят 25 см³ раствора солянокислого гидроксиламина, закрывают пробкой и оставляют на 5-10 минут при комнатной температуре, титруют раствором гидроокиси натрия (концентрации 0,5 моль/дм³) до появления синего окрашивания.

7.2.3.3. Обработка результатов. Массовую долю глутарового альдегида (X) в процентах рассчитывают по формуле:

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

- V - объем раствора гидроокиси натрия, концентрации точно

$C(\text{NaOH})=0,5$ моль/дм³, израсходованный на титрование пробы, см³;

- 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 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 $P = 0,95$.

7.3. Контроль порошкообразного активатора.

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

7.3.1.1. Определение массовой доли щелочи (общая щелочность) в пересчете на NaOH.

7.3.1.2. Средства измерения, реактивы, растворы.

Весы лабораторные общего назначения.

Бюретка.

Колба мерная 25 см³.

Колба коническая вместимостью 250 см³.

Цилиндр мерный 25 см³.

Вода дистиллированная.

Кислота соляная, раствор концентрации $C(\text{HCl})=0,1$ моль/дм³, готовят по ГОСТ 25794.1.

Спирт этиловый ректификованный, технический по ГОСТ 18300 высшего сорта.

Бромфеноловый синий водорастворимый индикатор, ТУ 6-09-311-70, раствор с массовой долей 0,1%.

7.3.1.3.Проведение анализа.

Взвешивают 0,5-0,6 г средства с точностью 0,0002 г, растворяют в воде и переносят в мерную колбу, доводят водой и тщательно перемешивают - раствор 1. 5 см³ раствора 1 переносят в коническую колбу, прибавляют 20 см³ воды и 4-8 капель индикатора и титруют ее содержание раствором соляной кислоты до перехода окраски от фиолетового до серо-зеленого цвета.

7.3.1.4.Обработка результатов.

Массовую долю щелочи в пересчете на NaOH (X1), в %, вычисляют по формуле:

$$X = ((V \cdot 0,004 \cdot 25) / m \cdot a) \cdot 100$$

где: V - объем раствора соляной кислоты концентрации точно $C(\text{HCl})=0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

- 0,004 - масса гидроокиси натрия, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты, концентрации точно $C(\text{HCl})=0,1$ моль/дм³, г;

- m - навеска средства, г;

- a - объем раствора 1, см.

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

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1,0%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения + 8% при доверительном интервале вероятности $P = 0,95$.

7.4.Контроль рабочего активированного раствора средства.

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

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

7.4.3.Измерение массовой доли глутарового альдегида проводят титриметрическим методом с гидроксиламином солянокислым.

7.4.3.1.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%.

Гидроксилламин солянокислый, раствор массовой долей - 7%.

Натрия гидроокись, раствор концентрации $C(\text{NaOH})=0,1$ моль/дм³; раствор концентрации $C(\text{NaOH})=0,5$ моль/дм³.

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

Вода дистиллированная.

7.4.3.2.Проведение анализа.

Навеску средства 6,4-8,4 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 10 см³ воды, прибавляют 0,1 см³ индикатора бромфенолового синего, прибавляют соляной кислоты до появления светло-желтого окрашивания, а затем натрия гидроокиси (0,1 моль/дм³), до появления синего окрашивания, вносят 25 см³ раствора солянокислого гидроксилламина, закрывают пробкой и оставляют на 5-10 минут при комнатной температуре, титруют раствором гидроокиси натрия (концентрации 0,5 моль/дм³) до появления синего окрашивания.

7.4.3.3.Обработка результатов.

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

$$X = ((V \cdot 0,02503) / m) \cdot 100, \text{ где:}$$

-V - объем раствора гидроокиси натрия, концентрации точно

$C(\text{NaOH})=0,5$ моль/дм³, израсходованный на титрование пробы, см³;

- 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 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 ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

8.1. 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.

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНДИКАТОРНЫХ ПОЛОСОК ДЛЯ СРЕДСТВА «САЙДЕКС*»

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Индикаторные полоски фирмы "Эдвансд Стерилизейшн Продактс" (США), компании «Джонсон и Джонсон» (далее - полоски) предназначены для экспресс-контроля минимальной эффективной концентрации (МЭК) глутарового альдегида в дезинфицирующем средстве «САЙДЕКС*» (далее - средство) при его многократном использовании.

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

1.3. Полоски представляют собой полу количественные химические индикаторы для определения не количественного содержания действующего вещества (ДВ) в средстве, а для того, чтобы определить выше или ниже концентрация глутарового альдегида в активированном растворе «САЙДЕКС*», по сравнению с МЭК.

Примечания:

- МЭК глутарового альдегида в дезинфицирующем средстве «САЙДЕКС*» = 1,5%;
- полоски нельзя использовать для проверки эффективности процесса дезинфекции или стерилизации, контроля растворов дезинфицирующих средств «НУ-САЙДЕКС*», «САЙДЕКС* ОПА», других дезинфицирующих средств на основе глутарового альдегида, а также по истечении 90 дней с момента вскрытия упаковки с тест-полосками и после истечения 14 дней с момента активирования раствора.

1.5. Полоски являются изделиями однократного применения.

1.6. 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.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ИНДИКАТОРНЫХ ПОЛОСОК

2.1. Для определения МЭК в средстве проводят следующие действия:

2.1.1. 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.

2.1.2. Отбирают пробу активированного раствора средства «САЙДЕКС*» объемом 75 мл и переносят её в химический мерный стакан объемом 100 мл.

2.1.3. Из флакона извлекают полоску и погружают её на 3 секунды 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 75 сек.

ВНИМАНИЕ! Нельзя встряхивать полоску после удаления её из проверяемого раствора.

Необходимо строго соблюдать время выдержки полоски в контролируемом средстве и на воздухе.

2.1.4. После истечения 75 сек. сопоставляют цвет индикаторной подушечки с цветовой шкалой на флаконе. Однородное пурпурное окрашивание подушечки свидетельствует о достаточной концентрации глутарового альдегида в растворе.

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. Однородное пурпурное окрашивание подушечки свидетельствует об эффективной концентрации средства. Приемлемыми результатами считают любые оттенки пурпурного цвета.

Если на индикаторной подушечке полоски появляется оранжевый цвет, это означает, что концентрация раствора ниже МЭК и его не следует использовать.

2.1.5. В случае получения неоднозначных результатов определение концентрации средства необходимо провести методом, изложенном в разделе 6 методических указаний по применению средства «САЙДЕКС*».

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Не используйте оставшиеся полоски по истечении 90 дней после вскрытия флакона.
- 3.2. Не охлаждайте и не замораживайте полоски.
- 3.3. Защищайте полоски от воздействия света, тепла и влаги.
- 3.4. Не удаляйте мешочек с влагопоглотителем (силикагелем) из флакона.
- 3.5. Плотно закрывайте флакон с полосками крышкой после каждого использования, чтобы свести к

минимуму воздействие влаги.

Если флакон оставался однократно открытым более 30 мин полоски могут давать неверные результаты и их нельзя использовать для проведения контроля качества средства.

4. ХРАНЕНИЕ

- 4.1. Полоски хранят и транспортируют в упаковке изготовителя при температуре от +15°C до +30°C.
- 4.2. Срок годности полосок в невскрытой упаковке 2 года со дня изготовления. (Дата производства указана на упаковке.).
- 4.3. Срок годности полосок во вскрытой упаковке - 90 дней со дня вскрытия.