



Инструкция по применению средства «ЭРИГИД ФОРТЕ» фирмы «Орион Корпорейшн НОЙРО» (Финляндия)

для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения.

Инструкция разработана в научно - исследовательском институте дезинфектологии Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., Панкратова, Г.П. Новикова Э.А., Дьяков В.В.

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «ЭРИГИД ФОРТЕ» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, готовую к применению. Содержит 2,5% глутарового альдегида в качестве действующего вещества; рН= 6,1 - 6,7

Средство расфасовано в пластмассовые канистры вместимостью 5 л.

Срок годности средства, при условии его хранения в невскрытой упаковке фирмы-производителя при температуре от плюс 15°С до плюс 30°С, составляет 3 года. Средство фиксирует органические загрязнения, что требует их удаления с изделий медицинского назначения до дезинфекции и стерилизации.

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

1.3 Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 компонентов относится к 3 классу умеренно опасных веществ и к 4 классу малоопасных при нанесении на кожу, к умеренно токсичным веществам - при парентеральном введении; оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и выраженное - на слизистые оболочки глаз; обладает слабым sensibilizing действием; пары средства, при длительном воздействии, могут вызывать раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для глутарового альдегида составляет 5мг/м².

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

*для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе

стоматологических и хирургических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним, при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии;

*для дезинфекции гибких эндоскопов в установке «КРОНТ-УДЭ-1» после применения у инфекционных больных;

*для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;

*для стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЭРИГИД ФОРТЕ»

2.1. Средство применяют для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов (резины, пластмассы, стекла, металлов), в том числе хирургических и стоматологических инструментов, гибких и жестких эндоскопов, инструментов к эндоскопам, для дезинфекции гибких эндоскопов в установке «КРОНТ-УДЭ-1», а также для ДВУ эндоскопов.

2.2 Перед дезинфекцией с наружной поверхности изделий удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; изделия промывают в емкости с водой (каналы-с помощью шприца или другого приспособления). Разъемные изделия предварительно разбирают. При выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемические 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 парентеральных гепатитах (при туберкулезе-По режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам.

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

2.4. Дезинфекцию и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе ДВУ эндоскопов, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную или предстерилизационную) перед указанными процессами обработки проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

2.5. Дезинфекцию и стерилизацию изделий, в том числе ДВУ эндоскопов, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. При стерилизации используют стерильные емкости, которые предварительно стерилизуют паровым методом.

2.6. С изделий, подвергнутых очистке согласно п.п. 2.2., 2.3. и 2.4., перед погружением в средство «ЭРИГИД ФОРТЕ» удаляют остатки влаги

(высушивают). Изделия полностью погружают в раствор, заполняя им все каналы и полости изделий, 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.

2.7. Дезинфекцию изделий при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов, а также стерилизацию изделий, проводят по режимам, указанным в табл. 1.

2.8. Средство для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, прошедших очистку согласно п.п. 2.2., 2.3. и 2.4. данной инструкции и освобожденных от остатков воды (высушенных) после этого, можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно в течение срока, не превышающего 30 суток, если его внешний вид не изменился.

При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить.

2.9. Дезинфекцию гибких эндоскопов, после их применения у инфекционных больных, можно проводить механизированным способом на установке «КРОНТ-УДЭ-1» по режимам дезинфекции при соответствующей инфекции, указанным в табл. 1.

2.10. После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства: эндоскопы и инструменты к ним, изделия из натуральной и силиконовой резины - в течение 10 мин., изделия из стекла и металлов - в течение 5 мин. проточной питьевой водой, пропуская воду через каналы изделий.

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (допускается использование питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил). При этом отмыв осуществляют аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п. 2.11. данной инструкции.

Таблица 1 Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средством «ЭРИГИД ФОРТЕ»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки	
		Температура раствора, °С	Время выдержки, мин.
Изделия из пластмасс, резины, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Дезинфекция при вирусных и бактериальных (кроме туберкулеза)	Не менее 20	10
	Дезинфекция при канлидозах	Не менее 20	20

ним.	Дезинфекция при туберкулезе дерматофитиях	Не менее 20	30
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	Не менее 20	30
Изделия из пластмасс, резины, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним.	Стерилизация	Не менее 20	360* (6 часов)

Примечание:

* Для изделий из резины на основе натурального каучука время стерилизационной выдержки составляет 7 часов.

2.11 При проведении стерилизации изделий все манипуляции проводят в асептических условиях.

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); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании 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 стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 5 мин. в каждой емкости, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

2.12. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью. Срок хранения простерилизованных изделий - не более трех суток. Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающих аллергическими заболеваниями.

3.2. Работы со средством необходимо проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией или в хорошо проветриваемом помещении.

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

3.4. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук

резиновыми перчатками.

3.5 Емкости со средством при обработке изделий должны быть закрыты крышкой.

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

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. В случае разлива средства его 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). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, силикагель) и направить на утилизацию. Слив средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

4.2. В случае попадания растворов в глаза - немедленно их промыть под струей воды в течение 15-20 минут и обратиться к окулисту.

4.3 В случае попадания растворов на кожу - смыть их большим количеством воды.

4.4 В случае попадания растворов 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

5.1. Средство контролируют по показателям, указанным в табл.2.

Таблица 2 Показатели качества средства «ЭРИГИД ФОРТЕ»

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	Запах глутарового альдегида
3	Показатель активности водородных ионов (рН) при 25°C	6,1 -6,7
4	Плотность при 20°C, г/см ³	1,00- 1,01
5	Массовая доля глутарового альдегида, %	2,3-2,7

5.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид определяют визуальным осмотром пробы в пробирке из бесцветного стекла на белом фоне.

5.3. Определение показателя активности водородных ионов рН. Показатель активности водородных ионов рН определяют потенциометрии

5.4. Определение плотности.

Плотность средства определяют гравиметрически с помощью пикнометра или ареометром.

5.5. Измерение массовой доли глутарового альдегида.

Методика измерения массовой доли глутарового альдегида основана на методе газосорбционной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием раствора пробы на полимерном адсорбенте Полисорб-1 с количественной оценкой методом абсолютной градуировки.

5.5.1. Средства измерения. Аналитический газовый хроматограф типа «Кристалл 2000М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1 м;

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

Микрошприц, вместимостью 1 мкл;

Колбы мерные, вместимостью 50 мл, 100 мл;

Пипетки, вместимостью 1 мл, 5 мл;

5.5.2. Реактивы. Глутаровый альдегид 50 % - водный раствор (фирма БАСФ) с установленным содержанием основного вещества; Изопропиловый спирт х.ч.; Адсорбент - Полисорб-1 (0,10-0,25 мм); Вода дистиллированная; Азот газообразный; Водород газообразный; Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора;

5.5.3. Растворы.

Приготовление основной градуировочной смеси:

в мерную колбу, вместимостью 100мл, дозируют с помощью пипетки 1мл раствора глутарового альдегида (50%) и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

Приготовление рабочей градуировочной смеси:

в мерную колбу, вместимостью 50 мл, дозируют при помощи пипетки 5мл основной градуировочной смеси, добавляют изопропиловый спирт до градуировочной метки, перемешивают и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика глутарового альдегида в рабочей градуировочной смеси. 5.5.4. Условия хроматографирования.

объемный расход, мл/мин.:

азот 10;

водород 20;

воздух 200;

температура, °С;

колонки 1 70;

испарителя 220;

детектора 250;

объем вводимой дозы 1мкл;

Примерное время удерживания глутарового альдегида 14,8 мин.

Условия хроматографирования подлежат проверке и корректировке для

эффективного разделения компонентов в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

5.5.5. Выполнение анализа.

В мерную колбу, вместимостью 50мл, дозируют 1мл средства, взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака и доводят изопропиловым спиртом объем до метки, после перемешивания вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика глутарового альдегида в испытуемой пробе.

5.5.6. Обработка результатов.

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

$$X = 5 \cdot C_{\text{СТ-аст-У/БсТ-М}}, \text{ где}$$

5 - площадь хроматографического пика глутарового альдегида в испытуемом растворе;

5_{СТ} - площадь хроматографического пика глутарового альдегида в рабочей градуировочной смеси;

C_{ст} - массовая концентрация глутарового альдегида в рабочей градуировочной смеси, г/мл.;

Э.ст - массовая доля основного вещества в растворе глутарового альдегида, %;

V - объем раствора пробы, мл.;

M - масса средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого значения, равного 0,03%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерения +/- 8 %.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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.

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