

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН «НИИ
дезинфектологии»
Роспотребнадзора,
академик РАМН

М.Г. Шандала
2006 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «Петроспирт»

В.В. Рябов
“ 7 ”
2006 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 15
по применению средства «Деланокс»
(ЗАО «Петроспирт», Россия)
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского
назначения

Москва, 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 15
по применению средства «Деланокс»
(ЗАО «Петроспирт», Россия)
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского
назначения

Инструкция разработана Федеральным Государственным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора (ФГУН «НИИД») и ЗАО «Петроспирт».

Авторы: Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Дьяков В.В., Федорова Л.С., Цвилова И.М., Белова А.С., Панкратова Г.Н. (ФГУН «НИИД»), С.В. Волкова (ЗАО «Петроспирт»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Деланокс» представляет собой прозрачную желтую жидкость с характерным запахом уксусной кислоты. Содержит 6,5% перекиси водорода и 0,14% надуксусной кислоты в качестве действующих веществ, а также уксусную кислоту, стабилизатор, ингибитор коррозии и другие вспомогательные компоненты; $pH=2,4 \pm 0,8$.

Средство расфасовано в полимерные бутылки (канистры) вместимостью 1 – 5 дм³.

Срок годности средства, при условии его хранения в не вскрытой упаковке производителя при температуре от плюс 5⁰С до плюс 30⁰С, составляет 1 год. Срок годности 50% рабочего раствора – 31 день.

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

Средство сохраняет свои свойства после заморзания и последующего оттаивания.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности относится по ГОСТ 12.1.007-76 к 4 классу мало опасных веществ при

введении в желудок и нанесении на кожу, при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 5 классу токсичности по классификации К.К.Сидорова, при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) – мало опасно по классификации химических веществ по степени летучести, при непосредственном контакте вызывает умеренное раздражение кожи и выраженное раздражение глаз, не обладает сенсibiliзирующими свойствами.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

для перекиси водорода – 0,3 мг/м³ (2 класс опасности);

для уксусной кислоты – 5 мг/м³ (3 класс опасности);

для надуксусной кислоты – 0,2 мг/м³.

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

- для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним, при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях;
- для дезинфекции эндоскопов и инструментов к ним после применения у инфекционных больных при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях;
- 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. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

2.1. Рабочий (50% по препарату) раствор средства готовят в пластмассовых, стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях путем разведения средства питьевой водой, имеющей температуру 18-22⁰С, в соответствии с расчетом, представленным в табл. 1.

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочего раствора средства «Деланокс»

пре пар ату	Концентрация раствора (%) по ДВ		Количество ингредиентов л, необходимое для приготовления рабочего раствора объемом			
	переки си водоро да	надук суно й кисло те	1 л		10 л	
			Сред ство	Вода	Средс тво	Вода
50	3,25	0,07	0,5	0,5	5	5

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «Деланокс» применяют для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, коррозионностойких металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним), а также для ДВУ эндоскопов, не имеющих дефектов и повреждений покрытий. Примечание. Средство применяют для дезинфекции и стерилизации только тех эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими перекись водорода и надуксусную кислоту.

3.2. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку, а перед ДВУ эндоскопов – окончательную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этих целей средством с ополаскиванием остатков этого средства питьевой

водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

Примечание. **ВНИМАНИЕ!** Плохо отмытые остатки средств, использованных для предстерилизационной очистки изделий или окончательной очистки эндоскопов, могут снизить эффективность средства «Деланокс».

3.3. Дезинфекцию и стерилизацию изделий, а также ДВУ эндоскопов, осуществляют в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. При стерилизации и ДВУ используют стерильные емкости.

3.4. С изделий, подвергнутых очистке согласно п.п. 3.3., перед погружением в средство «Деланокс» или его 50% раствор удаляют остатки влаги (высушивают). Изделия полностью погружают в средство, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия помещают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), 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.

3.5. Дезинфекцию, очистку и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

3.6. Для дезинфекции изделий медицинского назначения средство «Деланокс» и его 50% раствор можно применять многократно в течение 2 дней от начала использования.

Для ДВУ эндоскопов, а также для стерилизации изделий медицинского назначения, прошедших очистку согласно п. 3.2. данной инструкции и высушенных после этого, средство

«Деланокс» и его 50% раствор можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно в течение срока, не превышающего 31 день, если его внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида средства или его 50% раствора (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) его необходимо заменить до истечения указанного срока.

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

Таблица 2

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средством «Деланокс»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки		
		Температура раствора, °С	Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин
Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	Не менее 18	50 100	30 20

Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях	Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним (после применения у инфекционных больных)	Не мен ее 18	50 100	20 10
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы	Не мен ее 18	50 100	5 5
Стерилизация	Изделия из пластмасс, силиконовой резины, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологичес кие инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Не мен ее 18	50 100	15 10
	Изделия из резин на основе натурального каучука		50 100	60 30

3.8. После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства 3 мин проточной питьевой водой или двукратным погружением

(по 2 мин каждое) в емкости с питьевой водой, пропуская воду через каналы изделий.

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (в случае ее отсутствия допускается использование прокипяченной питьевой воды). При этом отмыв осуществляют аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п. 3.9. данной инструкции.

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

Емкости для проведения стерилизации предварительно стерилизуют паровым методом.

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, надев на руки стерильные перчатки.

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 двукратно по 2 мин или однократно в течение 4 мин. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают минимум по 500 мл стерильной воды, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.10. 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, исключая вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Все работы со средством «Деланокс» следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 4.3. Работы по обработке изделий медицинского назначения, в том числе эндоскопов, можно проводить без средств защиты органов дыхания и глаз.
- 4.4. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.
- 5.2. При попадании средства в глаза следует промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.
- 5.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды; активированный уголь не принимать. При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 6.1. Средство «Деланокс» должно быть упаковано в оригинальную тару предприятия-изготовителя: в полимерные бутылки вместимостью 1 л или канистры вместимостью 2-5 литров.
- 6.2. Средство должно храниться в местах, защищенных от высоких температур и попадания прямых солнечных лучей, при температуре от плюс 5⁰С до плюс 30⁰С.

6.3. В аварийных ситуациях при уборке пролившегося средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок), собрать и отправить на утилизацию. Не использовать горючие материалы (например, стружку, опилки). Остатки смыть большим количеством воды. В качестве нейтрализатора целесообразно применять пищевую соду (бикарбонат натрия).

При уборке средства необходимо использовать резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (перчатки резиновые или из ПВХ).

6.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6.5. Транспортирование средства возможно любым видом транспорта в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «ДЕЛАНОКС»

7.1 По физико-химическим показателям средство «Деланокс» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл.2

Таблица 2

№	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная желтая жидкость с характерным запахом уксусной кислоты
2	Показатель концентрации водородных ионов, ед. рН	2,4 ± 0,8
3	Массовая доля перекиси водорода, %	6,5 ± 1,0
4	Массовая доля надуксусной	0,14 ± 0,07

кислоты, %	
------------	--

7.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально, запах определяют органолептически, в соответствии с ГОСТ 14618.0-78.

7.3 Определение массовой доли перекиси водорода.

7.3.1 Оборудование и реактивы.

Колба мерная вместимостью 1000 см³. Колба коническая вместимостью 250 см³. Бюретка вместимостью 50 см³. Пипетки. Цилиндр вместимостью 50 см³.

Кислота серная, водный раствор концентрации 10 масс. %.

Калий марганцовокислый марки хч, водный раствор концентрации с (1/5 KMnO₄) = 0,1 моль/дм³ (0,1н).

Весы лабораторные 2-го класса точности.

Часы любого типа.

7.3.2 Проведение анализа

В колбу с притертой пробкой пипеткой берут навеску средства массой 0,9-1,0 г. Результаты взвешивания записывают в граммах до четвертого десятичного знака. К взвешенной навеске прибавляют 25 см³ раствора серной кислоты. Содержимое колбы титруют раствором марганцовокислого калия до появления не исчезающей светло-розовой окраски в течение 1 минуты.

7.3.3 Обработка результатов.

Массовую долю перекиси водорода X, %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V_1 \cdot 0,0017 \cdot 100}{m}, \text{ где}$$

0,0017 – масса перекиси водорода, соответствующая 1 см³ раствора калия марганцовокислого концентрации точно с (1/5 KMnO₄) = 0,1 моль/дм³ (0,1н), г/см³;

V₁ – объем раствора калия марганцовокислого концентрации точно с (1/5 KMnO₄) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н), израсходованный на титрование перекиси водорода в анализируемом средстве, см³;

m – масса пробы анализируемого средства, г.

За окончательный результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2% массовых при доверительной вероятности P = 0,95.

7.4 Определение массовой доли надуксусной кислоты.

7.4.1. Оборудование и реактивы.

Колба мерная вместимостью 1000см³.

Колба коническая вместимостью 250 см³.

Бюретка вместимостью 10 см³.

Пипетки.

Кислота серная, водный раствор концентрации 10 масс. %.

Калий йодистый марки хч, водный раствор концентрации 10 масс. %.

Натрий серноватистокислый (натрия тиосульфат) пятиводный, водный раствор концентрации точно с (Na₂S₂O₃*5H₂O)=0,01 моль/дм³ (0,01 н).

Аммоний молибденовокислый, водный раствор концентрации 1 масс. %.

Крахмал растворимый, водный раствор концентрации 1 масс. %.

Часы любого типа.

7.4.2 Проведение анализа.

Содержимое колбы, оттитрованное по п. 7.3.2, интенсивно перемешивают, прибавляют 10 см³ раствора йодистого калия, 1 см³ аммония молибденовокислого и после 10-ти минутного выдерживания в темном месте титруют раствором тиосульфата натрия. При достижении светло-желтой окраски добавляют 1 см³ раствора крахмала и титрование продолжают до обесцвечивания.

7.4.3 Обработка результатов.

Массовую долю надуксусной кислоты Y, %, вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{V_2 \cdot 0,00038 \cdot 100}{m}, \text{ где}$$

0,00038 – масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора тиосульфата натрия концентрации точно с $(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,01$ моль/дм³ (0,01 н), г/см³;

V₂ – объем раствора тиосульфата натрия концентрации точно с $(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,01$ моль/дм³ (0,01н), израсходованный на титрование надуксусной кислоты в анализируемом средстве, см³;

m – масса пробы анализируемого средства, г.

За окончательный результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,01 % массовых при доверительной вероятности P = 0,95.