



Инструкция №2/03
по применению средства «Деконекс 55 ЭНДО»
фирмы «Борер Хеми АГ» (Швейцария)
для дезинфекции и стерилизации
изделий медицинского назначения
Москва, 2003 г.

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

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

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Деконекс 55 ЭНДО» представляет собой прозрачную жидкость голубого цвета с зеленоватым оттенком со специфическим запахом. В качестве действующего вещества (ДВ) средство содержит 20% глутарового альдегида.

Средство расфасовано в полиэтиленовые канистры вместимостью 1 л, 5 л, 10 л.

Срок годности средства составляет 3 года при условии хранения его в невскрытых упаковках производителя при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C в местах, защищенных от света. Срок годности рабочих растворов средства при условии хранения в плотно закрытых емкостях - 14 суток.

1.2. Средство обладает вирулицидными (включая вирус гепатита В и ВИЧ), бактерицидными (в том числе туберкулоцидными), фунгицидными и спороцидными свойствами. 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, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу; умеренно токсично при парентеральном введении и при ингаляционном воздействии в виде паров; оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и выраженное - на слизистые оболочки глаз; оказывает слабое сенсибилизирующее действие.

ПДК глутарового альдегида в воздухе рабочей зоны - 5 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 (включая гепатит В и ВИЧ- инфекцию), бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;

С момента утверждения данной инструкции считать утратившими силу «Методические указания по применению средства «Деконекс 55 ЭНДО» (фирма «Борер Хеми АГ». Швейцария) для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-195-113 от 17.08.98г.

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

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (табл. 1).

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства

Концентрация (%) рабочего раствора по:		Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления 1 л рабочего раствора	
препарату	ДВ (глутаровый альдегид)	средства	воды
5	1	50	950
10	2	100	900

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство применяют для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним), в том числе для ДВУ эндоскопов.

3.2. Сразу после использования изделий медицинского назначения (до дезинфекции) с их наружной поверхности с соблюдением противоэпидемических мер 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 выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемиологические 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 вирусных 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 ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.4. 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».

3.5. 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.

3.6. С изделий, подвергнутых соответствующей очистке согласно п.п. 3.2., 3.3., 3.4., перед погружением в рабочий раствор средства удаляют остатки влаги (высушивают).

Для осуществления дезинфекции или стерилизации изделия полностью погружают в раствор, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают 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.

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

3.8. Для изделий медицинского назначения, прошедших соответствующую очистку согласно п.п. 3.2., 3.3. и 3.4. данной инструкции и освобожденных от остатков воды (высушенных) после этого, растворы средства можно использовать многократно, если их внешний вид не изменился, для дезинфекции и стерилизации изделий и ДВУ эндоскопов - не более, чем в течение 14 суток.

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

3.9. После окончания дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из раствора средства, удаляя его из каналов.

Отмыв осуществляют проточной питьевой водой: изделия из металлов и стекла - в течение 5 мин; изделия из резин и пластмасс - в течение 10 мин.

Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса пропускают воду (не менее 20 мл).

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

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. 3.10. данной инструкции.

Таблица 2

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения растворами средства «Деконекс 55 ЭНДО»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки		
		Температура раствора, °C	Концентрация средств по преп, %	Время выдержки, мин
Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним	Дезинфекция при вирусных (включая гепатит В и ВИЧ-инфекцию) и бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях	Не менее 20	5	30
			10	15
			5	60
			10	15*
	Дезинфекция при кандидозах		10	15*
Изделия из металлов, резин, пластмасс и стекла	Дезинфекция при дерматофитиях		10	30
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	Не менее 20	10	15
Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стомат. инструменты и инст. к эндоскопам	Стерилизация	Не менее 20	10	600 (10 часов)

Примечание: * при дезинфекции микропипеток время воздействия раствора составляет 30 минут.

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

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из раствора 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 последовательно в двух водах по 15 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду в течение 3-5 мин (не менее 20 мл) в каждой емкости, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.11. 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.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

- 4.3. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.
4.4. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
4.5. Емкости со средством при обработке изделий должны быть закрыты крышками.
4.6. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.
4.7. 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.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При нарушении мер предосторожностей возможно появление раздражения органов дыхания. Пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, дать теплое питье, молоко с «Боржом» или пищевой соды (1 чайная ложка на стакан молока).
5.2. В случае попадания растворов средства в глаза - немедленно их промыть под струей воды в течение 10-15 мин, закапать 30% раствора сульфацила натрия и обратиться к окулисту.
5.3. В случае попадания растворов средства на кожу - смыть их большим количеством воды.
5.4. В случае попадания растворов средства в желудок – выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать!

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «ДЕКОНЕКС 55 ЭНДО»

- 6.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям, указанным в табл. 3.

Таблица 3

Показатели качества средства «Деконекс 55 ЭНДО»

№	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость от светло-голубого до светло-зеленого цвета со специфическим запахом
2.	Показатель активности ионов водорода, pH 1 % водного раствора средства (вода питьевая) при 20°C	7,1 ± 0,5
3.	Плотность, г/см ³ при 20°C	1,039 ± 0,010
4.	Массовая доля глутарового альдегида, %	20,0 ± 2,0

- 6.2. Определение внешнего вида.
Внешний вид и цвет определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.
6.3. Определение показателя активности водородных ионов, pH. Определение показателя активности водородных ионов, pH, проводят по ГОСТ Р 50550 потенциометрическим методом.
6.4. Определение плотности при 20°C, г/см³.
Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1.-73 гравиметрическим методом.
6.5. Определение массовой доли глутарового альдегида.
6.5.1. Оборудование, приборы, посуда и реактивы.
Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
Колба коническая 250 см³.
Бюретка вместимостью 10 см³.
Пипетки.
Цилиндры.
Бромфеноловый синий, индикатор - раствор с массовой долей 0.1 %.
Гидроксиламин солянокислый, раствор с массовой долей 7%.
Кислота соляная, раствор молярной концентрации C(HCL) = 0,1 моль/дм³.
Натрия гидроокись, раствор малярной концентрации C(NaOH) = 0,1 моль/ дм³ и раствор молярной концентрации C(NaOH) = 0,5 моль/ дм³.
Вода дистиллированная.

6.5.2 Проведение анализа.

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

6.5.3. Обработка результатов.

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

$$X = (V \cdot 0,02503 / m) \cdot 100$$

V - объем раствора гидроокиси натрия, концентрации точно C(NaOH)=0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование пробы, см³;

0,02503 - масса глутарового 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 первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать + 5,0% при доверительной вероятности P = 0,95.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. 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.

7.2. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном месте при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C.