

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы «Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.», отделение «Джонсон энд Джонсон Вунд Менеджмент» (Великобритания)
Генеральный директор ООО «Джонсон & Джонсон», Россия
(подпись) В. А. Макацария
10 ноября 2003 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 07/2003
по применению дезинфицирующего средства «НУ-САЙДЕКС»
фирмы «Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.»
отделение «Джонсон энд Джонсон Вунд Менеджмент»
(Великобритания)
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

СОГЛАСОВАНО
Директор НИИ дезинфектологии
Минздрава России
академик РАМН

(подпись) М.Г. Шандала
10 ноября 2003 г.

Москва, 2003 г.

ИНСТРУКЦИЯ*

по применению дезинфицирующего средства «НУ-САЙДЕКС*»
фирмы «Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.»,
отделение «Джонсон энд Джонсон Вунд Менеджмент»
(Великобритания) для дезинфекции и стерилизации изделий
медицинского назначения
Инструкция разработана Научно-исследовательским институтом
дезинфектологии Министерства здравоохранения Российской
Федерации.

Авторы: Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Цвилова И.М., Белова А.С.,
Панкратова Г.П., Дьяков В.В., Сукиасян А. Н.
Инструкция предназначена для организаций, имеющих право
заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «НУ-САЙДЕКС*» представляет собой двухкомпонентную систему, состоящую из поставляемых в отдельных канистрах жидкого компонента 1 (канистра А) и жидкого компонента 2 (канистра Б), смешиваемых перед применением для получения рабочего раствора, содержащего стабилизированную надуксусную кислоту. Компонент 1 (концентрат) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с запахом уксусной кислоты, содержащую 5% надуксусной кислоты в качестве действующего вещества, а также перекись водорода, уксусную кислоту и воду; расфасован по 0,33 л в 0,5-литровые пластмассовые канистры. Компонент 2 (растворитель) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без запаха, состоящую из стабилизаторов, ингибиторов коррозии, консерванта и воды, расфасованную по 4,67 л в 5-литровые пластмассовые канистры. Срок годности средства составляет 35 недель при условии хранения его компонентов в невскрытых упаковках производителя (канистры А и Б) при температуре от +5°C до +28°C в местах, защищенных от прямых солнечных лучей. Рабочий раствор средства представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со слабым запахом

уксусной кислоты, содержащую 0,35% надуксусной кислоты; срок годности рабочего раствора составляет 24 часа с момента смешивания компонентов 1 и

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

1.3. Компонент 1 (из канистры Б) по параметрам острой токсичности при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, а при нанесении на кожу - к 4 классу малоопасных по ГОСТ 12.1.007-76; при ингаляционном воздействии в виде паров вызывает раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз и относится к высокоопасным соединениям; оказывает выраженное местно-раздражающее действие на кожу и глаза с возможным повреждением роговицы.

С момента утверждения данной инструкции считать утратившими силу «Методические указания по применению средства «НУ-Сайдекс*» фирмы «Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.» (Великобритания) корпорации «Джонсон энд Джонсон» (США) для целей дезинфекции и стерилизации» №11-3/138-09 от 17.04.02 г.

Компонент 2 (из канистры А) по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при ингаляционном воздействии в виде паров малоопасен, не вызывает местно-раздражающего действия на кожу и глаза.

Рабочий раствор средства «НУ-САЙДЕКС*» по степени воздействия на организм при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; мало токсичен при парентеральном введении, умеренно опасен при ингаляционном воздействии в виде паров, не оказывает местно-раздражающего действия на кожу, вызывает слабое раздражение глаз, не обладает сенсibilизирующим свойством. ПДК уксусной кислоты в воздухе рабочей зоны - 1 мг/м³.

1.4. Средство «НУ-САЙДЕКС*» в виде рабочего раствора предназначено для дезинфекции изделий медицинского назначения, изготовленных с применением термолабильных материалов (резин, пластмасс и др.), включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты

к ним, при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой этиологии; дезинфекции гибких эндоскопов механизированным способом при тех же инфекциях, дезинфекции высокого уровня эндоскопов, а также для стерилизации изделий медицинского назначения.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА

2.1. Для приготовления рабочего раствора средства необходимо:

- вылить все содержимое канистры Б (0,5-литровая канистра) в канистру А (5-литровая канистра);
- плотно закрыть канистру А крышкой;
- тщательно перемешать полученный раствор путем 4-5 кратного переворачивания канистры А;
- записать на этикетке канистры А время и дату смешивания компонентов.

ВНИМАНИЕ! Не допускается:

использование части содержимого канистр А и Б с целью приготовления меньших объемов рабочего раствора; применение содержимого канистр А и Б отдельно (без смешивания).

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

3.1. Рабочий раствор средства «НУ-САЙДЕКС*» применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения, изготовленных с применением термолабильных материалов (резин, пластмасс и др.), включая жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним, для дезинфекции гибких эндоскопов механизированным способом, а также для ДВУ эндоскопов в лечебно-профилактических учреждениях.

3.2. Дезинфекцию изделий проводят в эмалированных (без повреждений эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками, в том числе в лотках САЙДЕКС*.

3.3. Изделия медицинского назначения полностью погружают в емкость с раствором, заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) каналы и полости изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части,

погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для улучшения проникновения раствора

Виды дезинфицируемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Температура средства, °С	Время дезинфекционной выдержки, мин.
Изделия из резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, инструменты к эндоскопам	Дезинфекция при вирусных и бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах и дерматофитиях	Не менее 20	10
			20*
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция при вирусных и бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах и	Не менее 20	5
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	Не менее 20	5

в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.4. Дезинфекцию 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. С изделий, подвергнутых соответствующей очистке согласно п.п. 3.3. и 3.4., перед погружением в средство удаляют остатки влаги (высушивают).

3.6. Дезинфекцию изделий при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в табл. 1.

3.7. Дезинфекцию гибких эндоскопов можно проводить механизированным способом в установке «КРОНТ-УДЭ-1» при времени дезинфекционной выдержки 5 мин.
Таблица 1 Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения рабочим раствором средства «НУ-САЙДЕКС*»

* Примечание: режим дезинфекции щипцов стоматологических при туберкулезе.

3.8. После окончания дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из средства, удаляя его из каналов, и отмывают под проточной водой в течение 3 мин. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса пропускают не менее 20 мл питьевой воды в течение 3-5 мин. 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, осуществляется аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п.4.7.

3.9. Для дезинфекции эндоскопов рабочий раствор средства может быть использован многократно в течение срока годности (24 часа). Во избежание разбавления раствора в него следует погружать только эндоскопы, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости. Для дезинфекции остальных изделий рабочий раствор средства используют однократно.

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

4.1. Рабочий раствор средства «НУ-САЙДЕКС*» применяют для стерилизации изделий медицинского назначения, изготовленных с применением термолабильных материалов (резин, пластмасс и др.), включая жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним в лечебно-профилактических учреждениях.

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 и ополаскивание от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

4.3. Очистку (предварительную и предстерилизационную) эндоскопов и инструментов к ним, а также стерилизацию этих изделий 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 раствором средства "НУ-САЙДЕКС*" проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками, выполняя манипуляции аналогично указанным в п. 3.3. в части правил погружения изделий в раствор.

4.5. Стерилизацию изделий медицинского назначения осуществляют согласно режимам, указанным в табл. 2.

Таблица 2

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения рабочим раствором

средства «НУ-САЙДЕКС*»

Объекты стерилизации	Температура средства, °С	Время стерилизации, мин	Способ стерилизации
Изделия медицинского назначения из натуральных резин	Не менее 20	15	Погружение
Изделия медицинского назначения из пластмасс, силиконовой резины, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Не менее 20	10	Погружение

4.6. Для стерилизации рабочий раствор средства «НУ-САЙДЕКС*»

может быть использован многократно в течение 24 часов с момента приготовления рабочего раствора. Во избежание разбавления средства при многократном его использовании в раствор следует погружать только сухие изделия.

4.7. После окончания стерилизационной выдержки изделия двукратно отмывают от остатков средства водой в емкостях по 2 мин в каждой, 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. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают воду (не менее 20 куб. см), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями. Емкости, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

4.8. Отмытые от остатков средства стерильные изделия помещают в стерильную ткань, из 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 3 суток.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Приготовление рабочего раствора средства и работу со средством проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении.

5.2. Емкость с компонентом 1 открывать в момент смешивания с компонентом 2 для приготовления рабочего раствора средства. Работу проводить с защитой глаз герметичными очками.

5.3. Избегать разбрызгивания и попадания в глаза и на кожу компонента 1 и рабочего раствора средства.

5.4. Не принимать внутрь ни один из компонентов!

5.5. Работы со средством проводить в перчатках из ПВХ или резиновых.

5.6. Все компоненты средства следует хранить в закрытой таре производителя отдельно от лекарственных препаратов в темном,

прохладном месте, недоступном детям.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При раздражении органов дыхания (першение в горле, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко, боржоми). При необходимости обратиться к врачу.

6.2. При попадании компонентов 1 или рабочего раствора на незащищенную кожу немедленно смыть его большим количеством воды с мылом. 6.3. При попадании компонента 1 или рабочего раствора средства в глаза немедленно промыть их под проточной водой в течение 10-15 мин. и сразу обратиться к окулисту!

6.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

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

7.1. Контролируемые показатели и нормы.

Нормативной документацией фирмы нормируются показатели качества компонентов 1 и 2, рабочего раствора средства.

В табл. 3-5 представлены контролируемые показатели и нормы для каждого из компонентов средства «НУ-САЙДЕКС*» и его рабочего раствора.

Таблица 3 Показатели качества компонента 1 средства «НУ-САЙДЕКС*»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид	Прозрачная бесцветная
2.	Запах	Уксусной кислоты
3.	Показатель концентрации водородных ионов (рН)	0,5-1,6
4.	Массовая доля перекиси водорода, %	18,0-21,0

5.	Массовая доля надуксусной	5,0-5,4
----	---------------------------	---------

Таблица 4 Показатели качества компонента 2 средства «НУ-САЙДЕКС*»

№№	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	Без запаха
3	Показатель концентрации водородных ионов (рН)	7,6 ± 0,2

Таблица 5 Показатели качества рабочего раствора средства «НУ-САЙДЕКС*»

№№	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	Слабый запах уксусной кислоты
3 4 5	Показатель концентрации водородных ионов	3,8-4,9 1,40-1,77 0,349 - 0,407

7.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН). Показатель концентрации водородных ионов измеряют потенциометрически по ГОСТ 22567.5-93.

7.4. Определение массовой доли перекиси водорода.

7.4.1. Оборудование, реактивы, растворы.

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88, 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр 1-100-1 по ГОСТ 1779-74.

Колба Кн-1-250-24/29 ТС по ГОСТ 25336-82.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77; водный раствор с массовой долей 10%.

Калий марганцовокислый марки хч по ГОСТ 20490-75; водный раствор концентрации С ($1/5 \text{ KMnO}_4 = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1 н.), готовят из фиксаля по ТУ 6-09-2540-72.

Вода, дистиллированная по ГОСТ 6709-72. Часы любого типа.

7.4.2.Выполнение анализа.

К взвешенной с точностью до 0,0002 г пробе продукта массой от 0,1 до 0,2 г в случае содержимого канистры Б или около 1 г в случае готового рабочего раствора в конической колбе прибавляют 90 см³ раствора серной кислоты. Содержимое колбы титруют раствором марганцовокислого калия до появления не исчезающей светло-розовой окраски в течение 1 минуты.

7.4.3. Обработка результатов.

Массовую долю перекиси водорода (X) в процентах определяют по формуле:

$$v_{0,0017} \times V \times K \times 100 \text{ м}$$

где 0,0017 - масса перекиси водорода, соответствующая 1 см³ раствора марганцовокислого калия концентрации точно С ($1/5 \text{ KMnO}_4$) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н.), г; V - объем раствора марганцовокислого калия концентрации С ($1/5 \text{ KMnO}_4$), израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора марганцовокислого калия концентрации С (KMnO_4) = 0,1 моль/дм³;

m - масса анализируемой пробы, г.

7.5. Определение массовой доли надуксусной кислоты.

7.5.1.Оборудование, реактивы, растворы.

Бюретка 1- 1-2-10-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1-250-24/29 по ГОСТ 25336-82.

Калий йодистый марки хч по ГОСТ 4232-74.

Натрий серноватистоокислый (натрия тиосульфат) 5-водный, водный раствор концентрации с ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5 \text{ H}_2\text{O}$)= 0,1 моль/дм³, готовят из фиксаля по ТУ 6-09-2540-72.

Крахмал, растворимый по ГОСТ 10163-76, водный раствор с массовой долей 0,5%; готовят по ГОСТ 4517-87 п. 2.90.

Вода, дистиллированная по ГОСТ 6709-72. Часы любого типа.

7.5.2.Выполнение анализа

Содержимое колбы, оттитрованное по п.6.4.2., интенсивно взбалтывают, прибавляют 10 см³ раствора йодистого калия и после 10-минутного выдерживания в темном месте титруют раствором тиосульфата натрия. При достижении светло-желтой окраски добавляют 2-3 см³ раствора крахмала, и титрование продолжают до обесцвечивания.

7.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю надуксусной кислоты (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$\frac{0,0038 \times U \times K \times 100 \text{ м}}$$

где: 0,0038 - масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора тиосульфата натрия концентрации точно С ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5 \text{ H}_2\text{O}$) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н.), г;

V - объем раствора марганцовокислого калия концентрации С ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5 \text{ H}_2\text{O}$), израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора марганцовокислого калия концентрации С ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5 \text{ H}_2\text{O}$) = 0,1 моль/дм³;

m - масса анализируемой пробы, г.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

8.1. Оба компонента (1 и 2) средства «НУ-САЙДЕКС*» необходимо хранить в темном

сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, вдали от кислот,

щелочей, компонентов тяжелых металлов, восстанавливающих и организирующих

веществ, сильных окислителей при температуре от плюс 5°С до плюс 28°С.

8.2. Компонент 1 пожаро- и взрывоопасная жидкость! Под влиянием прямого солнечного света и тепла происходит распад перекисных составляющих средства с

выделением кислорода, который стимулирует горение. Следует избегать опрокидывания тары. При пожаре тушить водой.

8.3. В случае разлива компонента 1 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 «В»), глаз (герметичные очки) и кожи рук (перчатки из ПВХ или резиновые).

8.4. При уборке пролившегося компонента 1 следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель). Не использовать горючие материалы (например, стружку), затем нейтрализовать (используя соду, бикарбонат) и смыть его большим количеством воды.

8.5. Смыв в канализационную систему компонента 1 следует проводить только в разбавленном виде, не смешивать с другими дезинфицирующими веществами.

8.6. Меры защиты окружающей среды: Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

8.7. Транспортировка средства «НУ-САЙДЕКС*» осуществляется любым видом транспорта в оригинальной упаковке предприятия-производителя.