

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
д.м.н., профессор



Г.Е. Афиногенов

« 12 » *июль* 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Лаборатории АНИОС», Франция

Генеральный директор
ООО «РамТЭК»



Р.Ю. Нажим

« 12 » *июль* 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 05/07

по применению средства дезинфицирующего «СТЕРАНИОС 2%»
фирмы «Лаборатории АНИОС», Франция
в лечебно-профилактических учреждениях
для дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
и дезинфекции высокого уровня эндоскопов

Санкт-Петербург
2007 год

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства «СТЕРАНИОС 2%» («Лаборатории АНИОС», Франция)
в лечебно-профилактических учреждениях
для дезинфекции, стерилизации и дезинфекции высокого уровня

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: А.Г. Афиногенова. Т.Я. Богданова. Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «СТЕРАНИОС 2%» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости зеленого цвета с запахом отдушки. Средство содержит в качестве действующего вещества - глутаровый альдегид (2%), а также стабилизатор и другие функциональные компоненты (краситель, отдушку). рН средства: $6,0 \pm 0,1$. Срок годности средства в упаковке изготовителя (невскрытой и вскрытой) - 3 года, рабочего раствора - не более 30 дней. Средство выпускается в пластиковых канистрах объемом 2 л и 5 л.

1.2. Средство «СТЕРАНИОС 2%» обладает активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая микобактерии туберкулеза и споровые формы бактерий), вирусов (в том числе - возбудителей гепатитов, ВИЧ, полиомиелита, гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и AН1N1), грибов рода Кандида и Дерматофитон.

Средство не портит обрабатываемые изделия, не обладает коррозионной активностью. Совместимость средства с материалами эндоскопов подтверждена фирмой «OLYMPUS» (Япония), «Karl Storz» (Германия).

1.3. Средство «СТЕРАНИОС 2%» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии летучих компонентов средства; к 5 классу практически нетоксичных веществ при введении в брюшную полость. Средство при однократном воздействии оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу; при многократных нанесениях – умеренное раздражающее действие. На слизистую оболочку глаз средство оказывает умеренное раздражающее действие, не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

1.4. Ингаляционная безопасность средства может контролироваться по глутаровому альдегиду – ПДК в воздухе рабочей зоны составляет 5 мг/м^3 .

Средство «СТЕРАНИОС 2%» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, включая детские отделения и отделения неонатологии, для:

- дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов: хирургических, стоматологических (в т.ч. вращающихся) инструментов, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним;

- стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов: хирургических, стоматологических (в т.ч. вращающихся) инструментов, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним;

- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРАНИОС 2%».

2.1. Средство применяют для дезинфекции и стерилизации (ДВУ) изделий медицинского назначения из различных материалов (резин, пластмасс, стекла, металлов), в том числе – хирургических, стоматологических инструментов, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к эндоскопам.

2.2. Средство «СТЕРАНИОС 2%» для дезинфекции и стерилизации (ДВУ) можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно, в течение срока, не превышающего 30 суток, если его внешний вид не изменился. *Для экспресс-контроля пригодности средства при многократном использовании следует применять индикаторные бумажные тест-полоски (от производителя), в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией (см. стр. 8).*

ВНИМАНИЕ! Указанные индикаторы не предназначены для доказательства надежности процессов дезинфекции или стерилизации. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими оценить, не снизилось ли содержание глутарового альдегида в растворе ниже минимальной эффективной концентрации (МЭК), равной 1,8%.

При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) или при обнаружении с помощью индикаторов снижения в нем концентрации глутарового альдегида ниже значения МЭК, препарат необходимо заменить.

2.3. Дезинфекцию или стерилизацию изделий проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. При стерилизации используют стерильные емкости.

2.4. Дезинфекции или стерилизации средством «Стераниос 2%» подвергают только чистые изделия (опасность фиксации загрязнений альдегидом) медицинского назначения. Предварительную и предстерилизационную (или окончательную) очистку проводят любым, зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели, средством (не содержащим фиксирующих соединений), с последующим ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой, в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства. С изделий, перед погружением в средство «Стераниос 2%», удаляют остатки влаги (высушивают).

2.5. Изделия медицинского назначения (подготовленные согласно п.2.4) полностью погружают в емкость с препаратом «Стераниос 2%», заполняя им с помощью вспомогательных средств (шприцов) каналы и полости изделий. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.) погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для улучшения проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковых частей. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

2.6. После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства в течение 10 минут проточной водой, пропуская также воду через каналы изделий.

2.7. Дезинфекцию и стерилизацию (ДВУ) эндоскопов и инструментов к ним, а также очистку этих изделий перед указанными процессами обработки проводят в соответствии с технологией, изложенной в СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

2.8. Дезинфекцию, стерилизацию (ДВУ) эндоскопов и инструментов к ним ручным способом проводят, погружая изделия в средство «СТЕРАНИОС 2%» и обеспечивая его полный контакт со всеми поверхностями изделий. Каналы принудительно заполняют средством. После дезинфекционной или стерилизационной (ДВУ) выдержки средство удаляют из каналов эндоскопа путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

2.9. При отмывании эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (однако, допускается использование прокипяченной питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил). Бронхоскопы и цистоскопы промывают дистиллированной водой, отвечающей требованиям соответствующей фармакопейной статьи, а гастродуоденоскопы, колоноскопы и ректоскопы промывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил.

При отмывании после стерилизации используют только стерильную воду, стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят в стерильных перчатках.

2.10. При отмывании эндоскопов и инструментов к ним после стерилизации (ДВУ) необходимо следовать следующим рекомендациям:

- изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее 3:1;
- изделия отмывают последовательно в двух водах по 5 мин;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают воду (не менее 20 мл) в течение не менее 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывании использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

2.11. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе - хирургических, стоматологических, гибких и жестких эндоскопов при инфекциях различной этиологии, а также их стерилизацию (в т.ч. ДВУ) проводят по режимам, указанным в таблицах 1 и 2.

2.12. Отмытые от остатков средства эндоскопы и инструменты к ним извлекают из воды и помещают на стерильную ткань. Из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления (*через каналы эндоскопа, для полного удаления влаги, по возможности, пропускают раствор 70% изопропилового спирта*) и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Простерилизованные инструменты хранят в стерилизационных коробках, выложенных стерильной простынёй. Простерилизованные эндоскопы (в том числе – после ДВУ) хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, - в специальном шкафу.

Срок хранения стерильных изделий - не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения дезинфекции высокого уровня.

2.13. Аналогично, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним могут проводиться в автоматизированных установках, предназначенных для обработки эндоскопов механизированным способом и разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по использованию установок.

Таблица 1. Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения (включая жесткие, гибкие эндоскопы и инструменты к ним) средством «СТЕРАНИОС 2%»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки	
		Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
1. Изделия из стекла, металлов, пластмасс, резина на основе натурального и силиконового каучука (включая изделия, имеющие замковые части каналы или полости). 2. Жесткие и гибкие эндоскопы. 3. Инструменты к жестким и гибким эндоскопам. 4. Хирургические инструменты.	Дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), вирусных (включая ВИЧ, гепатиты, грипп, в т.ч. штаммов H5N1 и АН1N1), грибковой (включая кандидозы) инфекциях	20±2	5
	Дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), вирусных (гепатиты, ВИЧ, полиомиелит, грипп, в т.ч. штаммов H5N1 и АН1N1) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	20±2	10
	Дезинфекция высокого уровня эндоскопов	20±2	5
	Стерилизация	20±2	60

Таблица 2. Режимы дезинфекции и стерилизации стоматологических изделий медицинского назначения средством «СТЕРАНИОС 2%»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки	
		Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
1. Стоматологические инструменты, не имеющие замковых частей (зеркала и т.п.), в том числе вращающиеся (боры и шлифовальные диски, включая алмазные; дрельборы). 2. Стоматологические инструменты, имеющие замковые части, и щипцы. 3. Термолабильные стоматологические изделия медицинского назначения.	Дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), вирусных (гепатиты, ВИЧ, грипп, в т.ч. штаммов H5N1 и АН1N1), грибковых (включая кандидозы) инфекциях	20±2	5
	Дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), вирусных (гепатиты, ВИЧ, полиомиелит, грипп, в т.ч. штаммов H5N1 и АН1N1) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	20±2	10
	Стерилизация	20±2	60

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. К работе со средством «СТЕРАНИОС 2%» не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающие аллергическими заболеваниями.

3.2. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками в хорошо проветриваемом помещении.

3.3. Работы со средством можно проводить без защиты органов дыхания, в присутствии людей.

3.4. Избегать попадания средства на кожу и в глаза.

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

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ.

4.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление признаков раздражения кожи и слизистых оболочек глаз (покраснение, зуд кожи и глаз, слезотечение).

4.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

4.3. При попадании средства в глаза промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.4. При появлении аллергических реакций обратиться к врачу.

4.5. При попадании средства в желудок, дать выпить пострадавшему 1,5-2 стакана воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать!

5. ТРАНСПОРТИРОВКА. ХРАНЕНИЕ.

5.1. Средство можно транспортировать всеми видами транспорта в герметично закрытых оригинальных ёмкостях производителя.

5.2. Хранить средство необходимо в упаковке производителя в местах, защищённых от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов при температуре от +5 °С до +35°С

5.3. В ЛПУ средство следует хранить в тёмном, не доступном для детей месте, отдельно от лекарственных средств.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА.

6.1. Дезинфицирующее средство «СТЕРАНИОС 2%» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель концентрации водородных ионов (рН), плотность при 20°С, массовая доля глутарового альдегида (титриметрически и с помощью индикаторных тест-полосок).

В таблице 3 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 3. Показатели качества дезинфицирующего средства «СТЕРАНИОС 2%»

Контролируемые показатели	Нормы
Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость зеленого цвета с запахом отдушки
Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства	6,0 ± 0,1
Плотность при 20 °С, г/см ³	1,004 – 1,010
Массовая доля глутарового альдегида, %	1,8 – 2,2

6.2. Определение внешнего вида, цвета.

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

6.3. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) средства. Показатель концентрации водородных ионов измеряют потенциометрическим методом в соответствии с Государственной фармакопеей СССР XI издания (выпуск 1, с. 113).

6.4. Определение плотности при 20° С, г/см³.

Определение плотности при 20°С проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода 1 - с помощью пикнометра, либо метода 2 - с помощью ареометра.

6.5. Определение массовой доли глутарового альдегида (методика предложена фирмой-производителем).

6.5.1. Оборудование, реактивы.

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

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

Колба Кн-1 -100-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Пипетки 4-1-1 по ГОСТ 29227-91.

Пипетка 2-1 -5 по ГОСТ 29227-91.

Бромфеноловый синий, индикатор - раствор с массовой долей 0,1%

Гидроксиламин солянокислый, раствор с массовой долей 7%

Кислота соляная, молярной концентрации С (НС1) = 0,1 моль/дм³

Натрия гидроокись, молярной концентрации С (NaOH) = 0,1 моль/дм³ и молярной концентрации С (NaOH) = 0,5 моль/дм³

Вода дистиллированная

6.5.2. Проведение анализа.

Навеску от 0,8 до 1,2 г средства, взятую с точностью до 0,0002 г, вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 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 натрия гидроокиси, молярной концентрации 0,1 моль/дм³, до появления сине-фиолетового (сиреневого) окрашивания. Затем в колбу вносят 25 см³ раствора гидроксиламина солянокислого, закрывают пробкой и оставляют на 10-20 минут при комнатной температуре (раствор приобретает желтую окраску). Проводят титрование раствором гидроокиси натрия молярной концентрации 0,5 моль/дм³ до появления устойчивого сине-фиолетового (сиреневого) окрашивания.

6.5.3. Обработка результатов анализа.

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

$$X = \frac{V \cdot 0.02503}{m} \cdot 100$$

где: 0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия концентрации точно С (NaOH) = 0,5 моль/дм³;

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

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождения

между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 10,0% при доверительной вероятности 0,95.

6.6. Для экспресс контроля пригодности средства применяют индикаторные бумажные тест-полоски в соответствии с прилагаемой к ним «ИНСТРУКЦИЕЙ по применению индикаторных тест-полосок для дезинфицирующего средства «СТЕРАНИОС» в виде 2% раствора фирмы «Лаборатории АНИОС», Франция.

Инструкция
По применению индикаторных тест-полосок
для дезинфицирующего средства «СТЕРАНИОС» в виде 2% раствора
фирмы «Лаборатории «АНИОС», Франция

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Индикаторные тест-полоски (далее тест-полоски) предназначены для экспресс-контроля содержания действующего вещества в дезинфицирующем средстве «СТЕРАНИОС» в виде 2% раствора для холодной стерилизации.

1.2. Тест-полоски представляют собой прямоугольные полимерные полоски с бумажной зоной желто-оранжевого цвета, пропитанной специальным реагентом для глутарового альдегида.

1.3. Тест-полоски - полуколичественные химические индикаторы - предназначены для определения концентрации глутарового альдегида в 2% растворе средства «СТЕРАНИОС» на уровне не менее 1,75%.

1.4. Тест-полоски являются изделиями однократного применения.

1.5. Срок годности тест-полосок при условии их хранения в невскрытой упаковке (флаконе) производителя в сухом месте при температуре 20°C составляет 2 года. После вскрытия флакона срок годности тест-полосок при хранении в тех же условиях не более 3 месяцев.

2. ПРИМЕНЕНИЕ.

2.1. Тест-полоски используются, если существует подозрение на наличие органического загрязнения раствора или несоответствие концентрации приготовленного 2% раствора средства «СТЕРАНИОС».

2.2. Перед началом работы следует удостовериться, что срок годности тест-полосок не истек.

2.3. Погрузить тест-полоску в тестируемый 2% раствор средства «СТЕРАНИОС» так, чтобы полностью намочить бумажную желто-оранжевую часть индикатора.

2.4. Положить полоску на впитывающую бумагу для удаления излишка раствора.

2.5. Результат оценивают через 1 минуту.

ВНИМАНИЕ! Следует строго соблюдать время выдержки тест-полоски на воздухе. Результат считается достоверным в течение не более 2 минут после взаимодействия с тестируемым раствором.

2.6. Равномерное окрашивание индикаторной зоны тест-полоски в **светло-коричневый** цвет свидетельствует о том, что концентрация глутарового альдегида в тестируемом растворе находится на уровне 1,75-2,0%.

2.7. Если индикаторная зона тест-полоски не приобрела **светло-коричневый** цвет или окрасилась неравномерно, то тестируемый раствор имеет концентрацию глутарового альдегида менее 1,7% и непригоден к использованию для холодной стерилизации.

2.8. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют в трех повторностях. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух повторностях. В одной порции раствора можно провести только три определения. При необходимости повторения анализа используют свежую порцию раствора.

2.9. В случае получения неоднозначных результатов определение концентрации глутарового альдегида необходимо провести методом титрования по методике, изложенной в Методических указаниях по применению средства «СТЕРАНИОС».

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- 3.1. Плотнo закрывать флакон после каждого использования тест-полосок.
- 3.2. Не использовать тест-полоски спустя 3 месяца после вскрытия флакона.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

4.1. Индикаторные полоски не выделяют в окружающую среду токсичных веществ, и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте. При работе с индикаторными полосками специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется. После использования индикаторные полоски подлежат утилизации как бытовые отходы.