

СОГЛАСОВАНО

Директор

ФГБУН НИИ Дезинфектологии

Роспотребнадзора

Д.М.Н., профессор

Н.В. Шестопалов

Шестопалов 2016 г.



УТВЕРЖДАЮ

Специалист отдела регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

Р.Б. Финкель

Финкель 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 06/2016
по применению дезинфицирующего средства «САЙДЕКС ОПА»
(CIDEX OPA) для дезинфекции медицинских изделий

Москва, 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 06/2016
по применению дезинфицирующего средства «САЙДЕКС ОПА»
(CIDEX OPA) для дезинфекции медицинских изделий

Инструкция разработана ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора

Авторы: Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Белова А.С., Бидевкина М.В., Андреев С.В.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA) представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость бледно-голубого цвета, содержащую 0,55% орто-фталевого альдегида в качестве действующего вещества; рН=7,4-7,6.

Средство выпускается в пластмассовых канистрах вместимостью 3,78 л.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя при условии хранения при температуре от плюс 15⁰С до плюс 30⁰С составляет 2 года, с момента вскрытия канистры – 75 суток.

1.2. Средство обладает бактерицидными (в том числе туберкулоцидными - тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирулицидными (в отношении вирусов Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, рота- и норовирусов, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, гриппа типа А, в т.ч. H5N1, H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии и др.), фунгицидными (в отношении грибов родов *Candida*, *Trichophyton*) и спороцидными свойствами.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость средство относится к 6 классу относительно безвредных веществ; при ингаляционном воздействии малоопасно и относится к 4 классу по степени летучести; обладает кожно-резорбтивным и умеренно-выраженным кумулятивным действием, не вызывает сенсибилизирующего эффекта; вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз и кожных покровов при повторных контактах. Отдаленных специфических эффектов не выявлено.

ОБУВ орто-фталевого альдегида в воздухе рабочей зоны – 0,5 мг/м³.

1.4. Средство предназначено для применения в медицинских организациях:

- для дезинфекции медицинских изделий из различных материалов (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, металлические инструменты) при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии;
- для дезинфекции гибких эндоскопов при тех же инфекциях механизированным способом;
- для дезинфекции высокого уровня эндоскопов.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

2.1. Средство применяют для дезинфекции ручным способом медицинских изделий (далее – изделия) из различных материалов (стекло, металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы и др.), в том числе для гибких и жестких эндоскопов, инструментов к ним, металлических инструментов, а также для дезинфекции гибких эндоскопов механизированным способом и для ДВУ эндоскопов.

Внимание! Возможно окрашивание изделий, изготовленных из пластмасс и силиконовой резины, без изменения их функциональных свойств.

2.2. Перед дезинфекцией изделия подвергают тщательной очистке, удаляя видимые загрязнения: изделия промывают водой в емкости, осуществляя очистку наружной поверхности с помощью тканевых (марлевых) салфеток, каналов – с помощью шприца или другого приспособления. Для усиления очищающего действия рекомендуется использовать специальные моющие средства (в том числе ферментные), разрешенные для целей предстерилизационной очистки. Разъемные изделия предварительно разбирают.

При выполнении указанных выше 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 вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам.

2.3. Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе ДВУ эндоскопов, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную) проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», а также методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.), а также с учетом рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

2.4. Дезинфекцию изделий, в том числе ДВУ эндоскопов, проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях,

закрывающихся крышками. Изделия полностью погружают в средство, тщательно (избегая образования воздушных пробок) заполняя с помощью шприца или иного приспособления каналы и полости. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Разъемные изделия дезинфицируют 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.

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

Таблица 1 - Режимы дезинфекции медицинских изделий средством «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA)

Виды дезинфицируемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Температура средства, °С	Время дезинфекционной выдержки, мин
Медицинские изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и кандидозах	21±1	5
	Дезинфекция при туберкулезе и дерматофитиях		12
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	21±1	5

2.6. Дезинфекцию гибких эндоскопов после их применения у инфекционных больных средством «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA) можно проводить механизированным способом в установке «КРОНТ-УДЭ-1» по режимам дезинфекции при соответствующих инфекциях, указанным в табл. 1.

2.7. Для дезинфекции изделий, в том числе для ДВУ эндоскопов, подготовленных в соответствии с п.п. 2.2. и 2.3. настоящей инструкции, средство «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA) можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно в течение срока, не превышающего 14 дней, если внешний вид средства не изменился.

Во избежание разбавления средства при многократном его использовании в него следует погружать только изделия, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости.

Для экспресс-контроля пригодности средства для дезинфекции при многократном использовании применяют специальные индикаторные

полоски для средства «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA) в соответствии с инструкцией по их применению (Приложение).

Примечание. ВНИМАНИЕ! Указанные индикаторные полоски не предназначены для доказательства надежности процесса дезинфекции. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими лишь оценить, не снизилось ли содержание действующего вещества в средстве ниже минимальной эффективной концентрации (МЭК=0,3%).

Используемое для дезинфекции средство «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA) подлежит замене на свежее в любом из следующих случаев:

- если истек срок годности средства с момента его изготовления (2 года) или вскрытия канистры (75 суток);
- если истекли 14 суток с начала использования средства при многократном его использовании для дезинфекции изделий;
- при появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора (изменение цвета, помутнение и т.п.);
- если цвет индикаторной полоски не изменился полностью со светлого-голубого на пурпурный.

В течение времени использования средство хранят в емкости (закрытой крышкой), в которой проводят дезинфекцию.

2.9. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из средства, удаляя его из каналов, и отмывают от его остатков проточной питьевой водой в течение 2 мин.

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (в случае ее отсутствия эндоскопы для гастроинтестинальных исследований допускается отмывать питьевой водой, отвечающей требованиям действующих Санитарных правил, бронхоскопы – прокипяченной питьевой водой). При этом отмыв осуществляют, используя стерильные емкости и стерильные инструменты, защищая руки стерильными перчатками. Емкости и воду для отмыва предварительно стерилизуют паровым методом.

Отмываемые эндоскопы должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. В этом случае эндоскопы дважды отмывают водой в емкостях по 2 мин в каждой. Через каналы эндоскопов с помощью шприца или электроотсоса пропускают не менее 20 мл воды.

Наружные поверхности изделий высушивают с помощью тканевых салфеток, каналы продувают воздухом при помощи шприца или электроотсоса.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе со средством допускаются лица не моложе 18 лет и не страдающие аллергическими заболеваниями и повышенной чувствительностью к химическим препаратам.

3.2. Работу со средством следует проводить в хорошо вентилируемых помещениях или под вытяжным шкафом (зондом).

3.3. При работе со средством кожу рук защищать резиновыми перчатками.

3.4. Во время работы со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены. По окончании работы руки и лицо вымыть с мылом.

3.5. Следует избегать попадания средства на кожу, слизистые оболочки глаз и на одежду.

3.6. Емкости со средством должны быть плотно закрыты и иметь этикетку.

3.7. Отработанное средство может быть слито в канализацию только в разбавленном виде.

3.8. Средство следует хранить вдали от источников теплообразования, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При разливе средства 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 «А»), глаз (защитные очки) и кожи рук (резиновые перчатки). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель); не использовать горючие материалы.

4.1. При попадании средства на кожу необходимо смыть средство большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

4.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, рот и носоглотку прополоскать водой. Пострадавшего необходимо вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение.

4.3. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть глаза питьевой водой в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия и обратиться к врачу.

4.4. При случайном попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля и обратиться к врачу, рвоту не вызывать!

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA)

5.1. Средство, согласно спецификации, контролируют по следующим показателям, приведенным в табл. 2.

Таблица 2 - Показатели качества дезинфицирующего средства «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA)

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость бледно-голубого цвета
2	Показатель активности водородных ионов (рН)	7,4-7,6
3	Массовая доля орто-фталевого альдегида, %	0,5-0,6

5.2. Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78.

5.3. Измерение показателя активности водородных ионов, рН проводят по ГОСТ Р 50550-93 потенциометрическим методом.

5.4. Измерение массовой доли ортофталевого альдегида проводят титриметрическим методом с гидроксиламином солянокислым.

5.4.1. Оборудование, реактивы, растворы.

Весы лабораторные общего назначения

Бюретка

Цилиндры мерные

Колбы конические

Пипетки

Бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-311-70, раствор с массовой долей 0,1% (водно-спиртовой раствор, 20% этилового спирта)

Гидроксилламин солянокислый по ГОСТ 5456-79, раствор концентрации $C(\text{NH}_2\text{OH HCL}) - 1 \text{ моль/дм}^3$ (1н) готовят следующим образом: 69,5 г гидроксилламина солянокислого растворяют в воде и доводят объем раствора до 1000 см^3 .

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328-77, раствор концентрации $C(\text{NaOH}) - 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1н); раствор концентрации $C(\text{NaOH}) - 0,5 \text{ моль/дм}^3$ (0,5 н); готовят по ГОСТ 25794.1-83.

Кислота соляная по ГОСТ 3118-77, раствор концентрации $C(\text{NaOH}) - 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1н); готовят по ГОСТ 25794.1-83.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.4.2. Проведение анализа

Навеску средства 25-35 г, взвешенную с точностью до 0,002 г, вносят в коническую колбу вместимостью 250 см^3 , добавляют 20 см^3 воды, прибавляют $0,1 \text{ см}^3$ индикатора бромфенолового синего, прибавляют соляной кислоты до появления светло-зеленого окрашивания, а затем натрия гидроокиси ($0,1 \text{ моль/дм}^3$), до появления синего окрашивания, вносят 25 см^3

раствора солянокислого гидроксилamina, закрывают пробкой и оставляют на 20 минут при комнатной температуре, титруют раствором гидроокиси натрия (концентрации 0,5 моль/дм³) до появления голубого окрашивания.

5.4.3. Обработка результатов

Массовую долю орто-фталевого альдегида (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \times 0,0336 \times 100}{m},$$

где: V – объем раствора гидроокиси натрия, концентрации точно С(NaOH) – 0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование испытуемой пробы, см³;

0,0336 – масса орто-фталевого альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия, концентрации точно С(NaOH) – 0,5 моль/дм³;

m – масса анализируемой пробы, г.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,02%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения ±5% при доверительном интервале вероятности P = 0,95.

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 15⁰С до плюс 30⁰С.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНДИКАТОРНЫХ ПОЛОСОК
ДЛЯ СРЕДСТВА «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA)

П.1. ВВЕДЕНИЕ

П.1.1. Индикаторные полоски для средства «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA), производимые фирмой «Эдвансд Стерилизейшн Продактс» (США) корпорации «Джонсон энд Джонсон», (далее – полоски) предназначены для экспресс-контроля уровня концентрации действующего вещества (орто-фталевого альдегида) в дезинфицирующем средстве «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA) (далее – средство) при его многократном использовании.

П.1.2. Полоски изготовлены в виде прямоугольных полимерных полос размером 15 x 100 мм с закрепленной на конце полосы индикаторной подушечкой светло-голубого цвета из бумаги, импрегнированной сульфитом натрия и красителем, чувствительным к величине рН.

П.1.3. Полоски представляют собой полуколичественные химические индикаторы, позволяющие определить, не снизилось ли содержание орто-фталевого альдегида в средстве ниже значения минимальной эффективной концентрации (МЭК), установленного для данного средства.

Примечания.

- МЭК орто-фталевого альдегида в дезинфицирующем средстве «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA) = 0,3%.

- Данные полоски нельзя использовать для проверки эффективности процесса дезинфекции, для контроля дезинфицирующих средств «САЙДЕКС», «НУ-САЙДЕКС», других дезинфицирующих средств, а также по истечении 90 дней с момента вскрытия упаковки с полосками и после истечения 14 дней с момента начала использования средства «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA).

П.1.4. Полоски являются изделиями однократного применения.

П.1.5. Экспресс-контроль средства проводит персонал медицинских организаций путём визуального сравнения окраски индикаторной подушечки полоски с элементом сравнения после погружения полоски в емкость со средством.

П.2. ПРИМЕНЕНИЕ ИНДИКАТОРНЫХ ПОЛОСОК

П.2.1. Удостоверяются в том, что срок годности полосок, указанный на этикетке упаковки, не истек.

На этикетке упаковки с полосками указывают дату вскрытия упаковки и дату истечения срока годности полосок из данной упаковки после ее вскрытия.

П.2.2. Отбирают пробу средства «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA) объемом 75 мл и переносят пробу в химический мерный стакан объемом 100 мл.

П.2.3. Из флакона извлекают полоску и сразу же плотно закрывают его крышкой. Конец полоски с индикаторной подушечкой погружают на 1 секунду в мерный химический стакан со средством. Извлекают полоску из

средства, удаляют избыток жидкости, касаясь в вертикальном положении бумажного полотенца (фильтровальной бумаги); кладут полоску на бумажное полотенце (фильтровальную бумагу) и выдерживают в течение 90 сек.

Примечания.

- Нельзя встряхивать полоску при ее извлечении из контролируемой пробы средства.

- Необходимо строго соблюдать время выдержки полоски в контролируемой пробе средства и на воздухе.

П.2.4. После истечения 90 сек. сопоставляют цвет индикаторной подушечки с цветовой шкалой на флаконе. Однородное пурпурное окрашивание подушечки свидетельствует о достаточной концентрации ортофталевого альдегида в средстве. Приемлемыми результатами считают любые оттенки однородного пурпурного цвета.

Если на индикаторной подушечке полоски появляются хотя бы небольшие участки голубого цвета, это означает, что концентрация ортофталевого альдегида в средстве ниже МЭК и средство не следует использовать.

Примечание. Сопоставление цвета индикаторной подушечки с цветовой шкалой на флаконе следует проводить только в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении.

П.2.5. В случае получения неоднозначных результатов определение концентрации средства необходимо провести методом, изложенном в разделе 5 инструкции по применению средства «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA).

П.3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

П.3.1. Не используйте оставшиеся во флаконе полоски по истечении 90 дней после его вскрытия.

П.3.2. Не удаляйте из флакона мешочек с поглотителем влаги (силикагель).

П.3.3. Не охлаждайте и не замораживайте полоски, защищайте полоски от воздействия тепла.

П.3.4. Плотно закрывайте флакон с оставшимися полосками крышкой после каждого извлечения полосок, чтобы свести к минимуму воздействие света и влаги.

Если флакон с полосками оставался непрерывно открытым более 30 мин, полоски могут давать неверные результаты. Полоски из такого флакона нельзя использовать для контроля.

П.4. ХРАНЕНИЕ

П.4.1. Полоски хранят и транспортируют в упаковке изготовителя при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C.

П.4.2. Срок годности полосок в невскрытой упаковке – 10 месяцев со дня изготовления (дата изготовления указана на упаковке).

Срок годности полосок во вскрытой упаковке – 90 дней со дня вскрытия флакона.

СОГЛАСОВАНО

Директор

Федеральный центр дезинфектологии

Роспотребнадзора

Профессор

В. Шестоपालов

_____ 2016 г.



УТВЕРЖДАЮ

Специалист отдела регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

«Джонсон & Джонсон»

Р.Б. Финкель

_____ 2016 г.



Этикетка (тарная)

Средство «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA)

Описание: готовая к применению прозрачная жидкость бледно-голубого цвета.

Назначение: для дезинфекции медицинских изделий из различных материалов (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, металлические инструменты); для дезинфекции гибких эндоскопов механизированным способом; для дезинфекции высокого уровня эндоскопов.

Область применения: медицинские организации.

Активность: средство обладает вирулицидными, бактерицидными (в том числе туберкулоцидными), фунгицидными и спороцидными свойствами

Состав: средство содержит 0,55% орто-фталевого альдегида.

Способ применения и меры предосторожности при работе со средством: подробно изложены в «Инструкции № 06/2016 по применению дезинфицирующего средства «САЙДЕКС ОПА» (CIDEX OPA) для дезинфекции медицинских изделий».

Меры предосторожности и первой помощи: При разливе средства следует использовать защитный комбинезон, сапоги и индивидуальные средства защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А»), глаз (защитные очки) и кожи рук (резиновые перчатки). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель); не использовать горючие материалы.

Условия транспортирования и хранения: 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.

Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном месте при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C.

В медицинских организациях средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

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

Номер партии:

Дата изготовления:

Срок годности: 2 года.

Объем: 3,78 л.

Официальный производитель: Cilag GmbH International, Advanced Sterilization Products Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland, (Силаг ГмБХ Интернешнл, Эдвансед Стерилизейшн Продактс, расположенный по адресу Губельштрассе 34, 6300 Цуг, Швейцария).

Фактический производитель: Systagenix Wound Management Limited, GARGRAVE, North Yorkshire, BD23 3RX, UK (Систадженикс Вунд Менеджмент Лимитед, расположенный по адресу Гаргрейв, Северный Йоркшир, BD23 3RX, Великобритания)