

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИ
дезинфектологии
Роспотребнадзора
академик РАМН
_____ М.Г.Шандала
« ____ » _____ 2006 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДЕЛОКС»
_____ В.А.Лазеба
« ____ » _____ 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1

по применению дезинфицирующего средства
«МЕДЕЛОКС» ООО «МЕДЕЛОКС» (Россия)

Москва, 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1
по применению дезинфицирующего средства
«МЕДЕЛОКС» ООО «МЕДЕЛОКС» (Россия)

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

Авторы: Пантелеева Л.Г., Абрамова И.М., Цвирова И.М, Белова А.С., Панкратова Г.П., Закова И.М., Сукиасян А.Н.

Данная Инструкция вводится взамен «Инструкции по применению дезинфицирующего средства «МЕДЕЛОКС» ООО «МЕДЕЛОКС» (Россия), 2005 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «МЕДЕЛОКС» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с запахом уксусной кислоты. В состав средства входят $5,5 \pm 2,0\%$ надуксусной кислоты (НУК) и $26,0 \pm 6,0\%$ перекиси водорода (ПВ) в качестве действующих веществ, а также стабилизатор и инертные компоненты; рН 1% раствора составляет 2,7. Средство хорошо смешивается с водой.

Средство выпускается в канистрах вместимостью 5, 10, 20, 30, 200 дм³.

Срок годности средства составляет 1 год при условии хранения в темном месте в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0° до плюс 25°С.

Срок годности рабочих растворов – рабочая смена.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза и споровые формы бактерий), дрожжеподобных грибов рода Кандида, дерматофитов, вирусов.

1.3. Средство «МЕДЕЛОКС» по степени воздействия на организм 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; по классификации К.К.Сидорова мало токсично при парентеральном введении; при ингаляционном воздействии в виде паров относится ко 2 классу высоко опасных веществ, оказывает местно-раздражающее действие на кожу и вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз; не обладает сенсibiliзирующим свойством.

Рабочие растворы (0,05-0,5% по НУК) при однократном контакте с кожей не оказывают местно-раздражающего действия, вызывают раздражение верхних дыхательных путей и слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для надуксусной кислоты – 0,2 мг/м³, для перекиси водорода – 0,3 мг/м³.

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

- для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов;
- 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 (кандидозы, дерматофитии) 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.

Внимание! Средство не предназначено для дезинфекции или стерилизации гемодиализаторов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Приготовление рабочего (3% по препарату) раствора средства для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов происходит непосредственно в аппарате путем разведения средства деминерализованной водой в соотношении 1:34 с помощью пропорционального насоса.

2.2. Рабочие растворы средства для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения готовят в пластмассовых, стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях путем разведения его питьевой водой.

2.3. Объем средства для приготовления рабочего раствора необходимой концентрации (по НУК) рассчитывают по формуле [1] или находят по табл. 1.

$$V_m = \frac{X_p \cdot V}{X \cdot 1,12} \quad [1], \text{ где}$$

- V_m – необходимый объем средства, мл или л;
 X_p – требуемая массовая доля (концентрация) НУК в рабочем растворе, %;
 V – требуемый объем рабочего раствора, мл или л;
 X – исходная массовая доля (концентрация) НУК в средстве, %
1,12 – коэффициент, учитывающий плотность средства и рабочих растворов средства.

Питьевую воду добавляют до требуемого объема рабочего раствора (V).

Таблица 1

Расчетные данные для приготовления 10л рабочих растворов средства «МЕДЕЛОКС» при различных концентрациях НУК* в средстве

Концентрация рабочего раствора, %				Объем средства (мл)** для приготовления 10 л рабочего раствора*** при содержании НУК в средстве		
по НУК	по средству при содержании НУК в средстве			3,5%	5,5%	7,5%
	3,5% НУК	5,5% НУК	7,5% НУК			
0,05	1,43	0,91	0,67	128	81	60
0,075	2,14	1,36	1,00	192	121	89
0,100	2,86	1,82	1,34	256	162	120
0,125	3,58	2,28	1,68	320	203	150
0,500	14,30	9,10	6,70	1276	812	598

Примечания. * Допустимый интервал концентрации НУК в средстве 3,5-7,5 (п. 8.1.).

** Объем средства рассчитан с учетом средней плотности

средства, равной 1,12 г/см³.

*** Питievую воду добавляют до 10 л.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ КОНТУРА ЦИРКУЛЯЦИИ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ

3.1. При использовании средства для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов следует руководствоваться инструкцией по эксплуатации аппаратов.

3.2. Дезинфекцию контура проводят после каждого сеанса гемодиализа по программе «Дезинфекция».

3.3. Для проведения дезинфекции средство автоматически дозированно всасывается в аппарат через приводную трубку и смешивается с деминерализованной водой.

3.4. При работе аппарата по программе «Дезинфекция» происходит автоматическая циркуляция рабочего раствора средства по замкнутому контуру аппарата. Время дезинфекции – не менее 10 мин. при скорости потока раствора через контур не менее 500 мл/мин.

3.5. После окончания дезинфекции проводят обязательную отмывку аппарата от дезинфицирующего раствора очищенной водой по автоматическому режиму; время отмыва – не менее 25 мин.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

4.1. Растворы средства «МЕДЕЛОКС» применяют для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения из пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, коррозионно-стойких металлов, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним), а также для ДВУ эндоскопов.

Примечание. Средство применяют для дезинфекции и стерилизации только тех эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими перекись водорода и надуксусную кислоту.

4.2. 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.

4.3. 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.

4.4. С изделий, подвергнутых очистке согласно п.п. 4.2., перед погружением в раствор средства «МЕДЕЛОКС» удаляют остатки влаги (высушивают изделия).

Для осуществления дезинфекции и стерилизации изделия полностью погружают в раствор средства, заполняя им с помощью шприца или иного приспособления 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.

4.5. 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.).

4.6. Дезинфекцию изделий при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов, а также стерилизацию изделий проводят в соответствии с режимами, представленными в табл. 2.

Таблица 2

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения растворами средства «МЕДЕЛОКС»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки		
		Температура раствора, °С	Концентрация раствора (по НУК),%	Время выдержки, мин
Дезинфекция: • при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях • 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	0,050	30
			0,075 0,100 0,125	60 30 15
Дезинфекция: • при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и кандидозах • при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах	Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним (после применения у инфекционных больных)	Не менее 18	0,1	10
				20
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы	Не менее 18	0,5	5

Стерилизация	Изделия из пласт- масс, силиконовой резины, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жест- кие и гибкие эндоскопы, инстру- менты к ним	Не менее 18	0,5	15
	Изделия из резин на основе натурального каучука и стекла		0,5	30

4.7. Для дезинфекции изделий медицинского назначения растворы средства используют однократно.

Для стерилизации изделий медицинского назначения, а также для ДВУ эндоскопов рабочий раствор средства может быть использован многократно в течение срока годности, если его внешний вид не изменился. Во избежание разбавления раствора средства при многократном его использовании в раствор следует погружать только сухие изделия. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить.

4.8. После окончания дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из раствора и промывают проточной питьевой водой в течение 3 мин.

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. 4.9. данной инструкции.

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

Емкости для проведения стерилизации, а также емкости и воду, используемые при отмыве простерилизованных изделий от остатков средства, 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.

Отмываемые 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 3 мин. в каждой. При отмыве в каждой емкости в течение всего времени отмыва через каналы изделий с помощью стерильного шприца или

электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

4.10. 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, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Приготовление рабочих растворов и работу со средством следует проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении. Работу проводить с защитой глаз герметичными очками.

5.2. Избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу.

5.3. Все работы со средством проводить с защитой кожи рук перчаткам из ПВХ.

5.4. Не принимать внутрь!

5.5. Емкости с растворами средства для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения должны быть закрыты.

5.6. Средство следует хранить в невскрытой упаковке изготовителя отдельно от лекарственных препаратов, в недоступном детям месте.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При раздражении органов дыхания и глаз следует выйти из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать рот и носоглотку водой, выпить теплого молока или воды. При необходимости следует обратиться к врачу.

6.2. При попадании средства на незащищенную кожу немедленно смыть его большим количеством воды с мылом. Смазать смягчающим кремом.

6.3. При попадании средства в глаза **немедленно (!)** промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут и сразу обратиться к окулисту!

6.4. При попадании средства в желудок рвоту не вызывать! Дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды мелкими глотками. Активированный уголь не принимать! При необходимости обратиться к врачу.

7. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Средство «МЕДЕЛОКС» должно быть упаковано в оригинальную тару изготовителя.

7.2. Транспортирование средства возможно всеми видами наземного транспорта в упаковке изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.3. Средство следует хранить в невскрытой упаковке изготовителя в темном, сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре от 0⁰С до плюс 25⁰С.

7.4. Средство едкое, негорючее, но способствующее горению; при несоблюдении правил хранения и перевозки – взрывоопасно! Под влиянием прямого солнечного света и тепла происходит распад перекисных компонентов с выделением кислорода, который стимулирует горение.

Следует избегать опрокидывания тары.

7.5. При случайном разливе средства при его уборке следует использовать 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).

Пролившееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель); не использовать горючие материалы, например, стружку, опилки, ветошь. Остатки смыть большим количеством воды; можно применять нейтрализующие средства (пищевая сода, бикарбонат).

Помещение следует интенсивно проветрить до исчезновения запаха уксусной кислоты.

7.6. Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Смыв средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде; не смешивать с другими дезинфицирующими средствами.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА «МЕДЕЛОКС»

8.1. Средство «МЕДЕЛОКС» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл. 3.

Таблица 3

Нормируемые показатели качества средства «МЕДЕЛОКС»

№№ п/п	Наименование показателя	Норма
-----------	-------------------------	-------

1.	Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей с запахом уксусной кислоты
2.	Массовая доля надуксусной кислоты, ·%	5,5 ± 2,0
3.	Массовая доля перекиси водорода, ·%	26,0 ± 6,0

8.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид контролируют визуально.

Оборудование, материалы и реактивы:

- пробирки типа П2 диаметром 14 или 16 мм
- цилиндр мерный вместимостью 25 см³
- вода дистиллированная.

Проведение контроля.

Анализируемое средство объемом 15±0,5 см³ и дистиллированную воду такого же объема, отмеренные цилиндром, помещают в одинаковые пробирки и сравнивают в проходящем свете. Продукт соответствует требованиям настоящего стандарта, если он не отличается от дистиллированной воды.

8.3. Определение массовой доли перекиси водорода.

Оборудование, реактивы и растворы:

- весы лабораторные II класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- колба мерная вместимостью 100 см³;
- цилиндр мерный вместимостью 50 см³;
- пипетки вместимостью 1, 10 см³;
- бюретка вместимостью 25 см³;
- колбы конические вместимостью 250 см³;
- калий марганцовокислый, стандарт-титр, 0,1 н;
- кислота серная х.ч., ч.д.а., разбавленная 1:4 (по объему);
- вода дистиллированная.

Проведение анализа.

Отобранный пипеткой 1 см³ анализируемого раствора, переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, доводят до метки дистиллированной водой – раствор 1.

Раствор 1 объемом 10 см³ переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, содержащую 20 см³ разбавленного раствора серной кислоты, перемешивают и титруют 0,1 н раствором марганцовокислого калия до розовой окраски, не исчезающей в течение минуты. Одновременно проводят контрольный опыт в тех же условиях и с тем же количеством реактивов, но без добавления средства.

Обработка результатов.

Массовую долю перекиси водорода (X) в процентах вычисляют по формуле [2]:

$$X = \frac{(V - V_1) \cdot 0,0017 \cdot 10}{V_2 \cdot d} \cdot 100 \quad [2], \quad \text{где}$$

V – объем раствора марганцовокислого калия концентрации точно c ($1/5 \text{ KMnO}_4$) = 0,1н, израсходованный на титрование анализируемого раствора, см^3 ;

V_1 – объем раствора марганцовокислого калия концентрации точно c ($1/5 \text{ KMnO}_4$) = 0,1 н, израсходованный на титрование в контрольном опыте, см^3 ;

V_2 – объем средства, взятый для анализа, см^3 ;

0,0017 – массовая доля перекиси водорода, соответствующая раствору марганцовокислого калия концентрации точно c ($1/5 \text{ KMnO}_4 = 0,1\text{н}$).

10 – коэффициент, учитывающий разбавление;

d – плотность средства (среднее значение 1,12), $\text{г}/\text{см}^3$.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,10%. Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результата анализа составляет 0,15% при доверительной вероятности 0,95.

8.4. Определение массовой доли надуксусной кислоты.

Оборудование, реактивы и растворы:

- колба мерная вместимостью 1000 см^3 ;
- пипетка вместимостью 10 см^3 ;
- бюретка вместимостью 10 см^3 ;
- натрий углекислый х.ч, ч.д.а. или натрий углекислый кислый х.ч., ч.д.а.;

- калий йодистый х.ч., водный раствор с концентрацией 10%;

- натрий серноватисто-кислый 5-водный, стандарт-титр, 0,1 н;

- крахмал растворимый, водный раствор с концентрацией 0,5%;

- вода дистиллирована.

Проведение анализа.

После определения содержания перекиси водорода по п. 8.3., к оттитрованной пробе в колбе прибавляют 1г углекислого натрия (или кислого углекислого натрия), встряхивают до прекращения выделения пузырьков углекислого газа, прибавляют 10 см^3 раствора калия йодистого и выдерживают в темноте 10 минут. Затем содержимое колбы титруют 0,01 н раствором тиосульфата натрия до светло-желтой окраски, добавляют 2-3 см^3 раствора крахмала и продолжают титровать синий раствор до обесцвечивания.

Обработка результатов.

Массовую долю НУК ($X_{\text{нук}}$) в процентах вычисляют по формуле [3]:

$$X_{\text{нук}} = \frac{V_3 \cdot 0,0038 \cdot 10}{V_2 \cdot d} \cdot 100 \quad [3], \quad \text{где}$$

V_3 – объем раствора тиосульфата натрия концентрации точно 0,01 н, израсходованный на титрование, см^3 ;

V_2 – объем средства, взятый для анализа, см^3 ;

0,0038 – массовая доля надуксусной кислоты, соответствующая раствору тиосульфата натрия концентрации точно 0,1 н, $\text{г}/\text{см}^3$;

10 – коэффициент, учитывающий разбавление;

d – плотность средства (среднее значение 1,12), $\text{г}/\text{см}^3$.

За результат принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3 %, при доверительной вероятности 0,95.