

СОГЛАСОВАНО
Директор НИИ
дезинфектологии
Минздрава России
академик РАМН



М.Г.Шандала
_____ 2004 г.

УТВЕРЖДАЮ
по поручению лаборатории
«Аниос» (Франция)
Генеральный директор
ООО «Рам-ТЭК» (Россия)



А.К.Нерсисян
Нерсисян 2004г.

ИНСТРУКЦИЯ №01/04-А.

по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства «СТЕРАНИОС 20% концентрированный»
лаборатории «АНИОС» (Франция)

Москва 2004 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства «СТЕРАНИОС 20% концентрированный»
Лаборатории «АНИОС» (Франция)

Методические указания разработаны
Научно-исследовательским институтом дезинфектологии
Министерства здравоохранения Российской Федерации.
Авторы: Федорова Л.С., Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г.,
Заева Г.Н., Панкратова Г.П., Закова И.М.

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «СТЕРАНИОС 20% концентрированный» представляет собой прозрачную жидкость светло-зеленого или светло-голубого цвета. В состав средства входит глутаровый альдегид (20%) в качестве действующего вещества (ДВ), а также стабилизатор и другие вспомогательные компоненты. рН 10% водного раствора средства составляет $6 \pm 0,5$.

Срок годности средства в упаковке изготовителя (нераспечатанной и распечатанной) при условии хранения при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ составляет 3 года, рабочих растворов - 30 суток.

1.2. Средство оказывает антимикробное действие на бактерии (включая микобактерии туберкулеза и споровые формы бактерий), вирусы (включая вирусы парентеральных гепатитов, ВИЧ, полиомиелита и гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и AН1N1), патогенные грибы (родов Кандида и Дерматофитон). Средство фиксирует органические загрязнения, не портит обрабатываемые изделия, не обладает коррозионной активностью. Совместимость средства с материалами эндоскопов подтверждена фирмами «OLYMPUS» (Япония), «Karl Storz» (Германия).

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренноопасных веществ при введении в желудок и ингаляционном воздействии летучих компонентов, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу; средство умеренно токсично при парентеральном введении, обладает слабым местно-раздражающим действием при однократном воздействии на кожу и вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз (возможно повреждение роговицы), обладает sensibilizing действием.

Ингаляционная безопасность средства может контролироваться по глутаровому альдегиду - ПДК в воздухе рабочей зоны составляет $5\text{мг}/\text{м}^3$.

1.4. Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, включая отделения детские и неонатологии, для:

- дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов (резин, пластмасс, металлов, стекла): хирургических, стоматологических (в т.ч.

вращающихся) инструментов, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к эндоскопам;

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

- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких и эндоскопов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкостях из любого материала путем добавления к питьевой воде определенного количества средства (табл. 1).

Таблица 1.

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора, %		Количество ингредиентов (л) для приготовления 10,0 л рабочего раствора средства	
По средству	По ДВ	Средство	Вода
5,0	1,0	0,5	9,5
10,0	2,0	1,0	9,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

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

3.2. Дезинфекции средством «Стераниос 20% концентрированный» подвергают только чистые изделия медицинского назначения (опасность фиксации альдегидом органических загрязнений). Предварительную, предстерилизационную (окончательную) очистку проводят любым, зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели, средством (не содержащим фиксирующих соединений, например, ГЕКСАНИОС Г+Р, САЛЬВАНИОС PH7, АНИОСЕПТ АКТИВ, АНИОЗИМ DD1, АНИОЗИМ N2, АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5), с последующим ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой, в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства. С изделий, перед погружением в рабочий раствор средства, удаляют остатки влаги (высушивают).

3.3. Дезинфекцию и стерилизацию, подготовленных согласно п.3.2. изделий, проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) или стеклянных емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая заполнение им всех каналов и полостей. При стерилизации используют стерильные ёмкости. Разъёмные изделия помещают в средство в разобранном виде. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.4. 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 манипу-

ляциях».

3.5. Рабочие растворы средства (1% - для дезинфекции, 2% - для стерилизации и ДВУ) могут быть использованы многократно в течение срока годности (при условии хранения используемых растворов в прохладном месте в плотно закрытых емкостях во избежание снижения концентрации растворов), если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида раствора средства (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.), раствор необходимо заменить до истечения указанного срока годности.

Для экспресс-контроля пригодности средства при многократном использовании следует применять индикаторные бумажные тест-полоски (от производителя).

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 рабочем растворе препарата «Стераниос 20% концентрированного» ниже минимальной эффективной концентрации (МЭК), равной 1,8%.

Во избежание разбавления раствора при многократном его использовании следует погружать в раствор только изделия, с которых удалены остатки влаги.

3.6. Дезинфекцию при различных инфекциях и стерилизацию изделий медицинского назначения, а также – стерилизацию (ДВУ) эндоскопов проводят по режимам, указанным в табл. 2.

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

3.8. При проведении стерилизации все манипуляции проводят в асептических условиях, используя стерильные ёмкости.

3.9. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из раствора и отмывают последовательно в двух водах (изделия из металлов и стекла — по 10 минут, изделия из резин и пластмасс - по 15 минут в каждой емкости), при полном погружении изделий в воду и при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями не менее, чем 3:1. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают воду в течение 3-5 минут (не менее 20 мл), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями. При этом используют стерильные ёмкости для воды, стерильную воду и инструменты, а также стерильные перчатки для защиты кожи рук.

3.10. Отмытые от остатков средства, стерильные изделия извлекают из воды, помещают на стерильную простыню, удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду, просушивают каналы воздухом и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней. Срок хранения простерилизованных изделий - не более трёх суток.

3.11. При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (однако, допускается использование кипяченой питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил, или воды,

полученной при помощи специальных микробиологических фильтров типа «Филтраниос»).

3.12. Дезинфекция высокого уровня гибких эндоскопов средством «Стераниос 20% концентрированный» может также проводиться в автоматизированных моечно-дезинфицирующих машинах (МДМ) различных марок, предназначенных для обработки эндоскопов механизированным способом и разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по использованию установок (например, в автоматических репроцессорах производства OLYMPAS (Япония), MINNTECH CORPORATION (США), BANDEQ (Корея), «М-Технолоджи Ко., Лтд» (Корея) и т. д., в установке типа «МОДУЛЬ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ» (АНИОС) или установках типа «КРОНТ-УДЭ-1» и др.).

Таблица 2. Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения растворами средства «СТЕРАНИОС 20% концентрированный».

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки		
		Концентрация рабочего раствора (по ДВ),%	Время выдержки, мин.	Температура рабочего раствора, °С
1	2	3	4	5
ДЕЗИНФЕКЦИЯ при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая парентеральные гепатиты, ВИЧ, полиомиелит, грипп, в т.ч. штаммов H5N1 и АН1N1) и грибковой (в т.ч. кандидозы и дерматофитии) этиологии	Изделия из стекла (кроме микропипеток), металлов, пластмасс, резин, в том числе гибкие и жесткие эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам	1% (50 мл средства на 1 л рабочего раствора)	15	20±2
	Микропипетки		30	20±2
ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ	Гибкие и жесткие эндоскопы	2% (100 мл средства на 1 л рабочего раствора)	5	20±2

СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Гибкие и жёсткие эндоскопы, изделия из стекла, пластмасс, инструменты из металлов, не имеющие замковых частей (кроме вращающихся стоматологических инструментов)	2% (100 мл средства на 1 л рабочего раствора)	300 (5 часов)	20±2
	Медицинские инструменты к гибким эндоскопам, изделия из резин, инструменты из металлов, имеющие замковые части, вращающиеся стоматологические инструменты (боры, дрель-боры и др.)		360 (6 часов)	20±2

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Не допускать к работе со средством «Стераниос 20% концентрированный» лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

4.2. Приготовление рабочих растворов, дезинфекцию и стерилизацию изделий медицинского назначения следует проводить в отдельном, хорошо проветриваемом помещении, или оборудованном вытяжным шкафом.

4.3. Все ёмкости с растворами средства для обработки изделий медицинского назначения должны быть плотно закрыты крышками.

4.4. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

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

4.6. При разливе концентрата средства уборку его с поверхности следует проводить с защитой органов дыхания универсальными респираторами (типа РПГ 67 или РУ 60М с патроном марки А) и глаз - герметичными очками. Помещение проветрить до исчезновения запаха.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности и при аварийных ситуациях (разлив средства на большой площади и последующее его испарение с поверхности), возможно появление признаков острого раздражения слизистых оболочек верхних дыхательных путей и глаз, появление затрудненного дыхания, тошноты.

Пострадавшего следует немедленно вывести на свежий воздух. Показан прием теплого молока с пищевой содой (1 чайная ложка на стакан молока). При необходимости следует обратиться к врачу.

5.2. При попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия.

5.3. При попадании средства на кожу следует смыть его большим

количеством воды с мылом.

5.4. При попадании средства в глаза следует **немедленно!** промыть их под струей воды в течение 1-2 минут, при появлении гиперемии - закапать 30% раствор сульфацила натрия и сразу обратиться к врачу!

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

6. ТРАНСПОРТИРОВКА. ХРАНЕНИЕ. УПАКОВКА

6.1. Средство можно транспортировать всеми видами транспорта в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя.

6.2. Хранить средство необходимо на складе в упаковке производителя в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов при температуре от + 5°C до + 35°C.

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

6.3. Средство упаковано во флаконы из полимерных материалов по 250 г (по 20 флаконов в коробке), 500 г (по 20 флаконов в коробке) и канистры по 5 кг (2 канистры в коробке).

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1 Средство в соответствии со спецификацией контролируют по следующим показателям (таблица 3).

Таблица 3
Показатели контроля средства

№ п.п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-зелёного или светло-голубого цвета
2.	Плотность, г/см ³ , при 20°C	1,046 ±0,007
3.	Показатель активности ионов водорода (рН) средства при 20°C	3,6 ±0,5
4.	Показатель активности ионов водорода (рН) 10 % водного раствора средства (вода питьевая) при 20°C	6,0 ±0,5
5.	Показатель преломления при 20°C (преломляющий индекс)	1,3712 ±0,0010
6.	Массовая доля глутарового альдегида, %	20,0 ±2,0

7.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид и цвет определяют визуально в соответствии с ГОСТ

14618.0.

7.3. Определение плотности при 20°C, г/см³.

Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1.-73 гравиметрическим методом.

7.4. Определение показателя активности водородных ионов, рН.

Определение показателя активности водородных ионов, рН, проводят по ГОСТ Р 50550 потенциометрическим методом.

7.5. Определение показателя преломления при 20°C, г/см³.

Определение показателя преломления проводят по ГОСТ 18995.2.-73 рефрактометрическим методом.

7.6. Определение массовой доли глутарового альдегида.

7.6.1. Оборудование, приборы, посуда и реактивы:

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

Колба коническая;

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 $C(\text{HCl}) = 0,1$ моль/дм³;

Натрия гидроокись, раствор молярной концентрации $C(\text{NaOH})=0,5$ моль/дм³ и раствор молярной концентрации $C(\text{NaOH})=0,5$ моль/дм³ ;

Вода дистиллированная.

7.6.2. Проведение анализа.

Навеску средства 0,8-1,2г, взятую с точностью до 0,0002г, вносят в коническую колбу вместимостью 250см³, добавляют 20мл дистиллированной воды и 0,2см³ 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 25см³ 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 0,5моль/дм³ до появления устойчивого сине-фиолетового (сиреневого) окрашивания.

7.6.3. Обработка результатов.

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

$$X = \frac{V \cdot 0,02503}{m} \cdot 100,$$

где

V - объём раствора гидроокиси натрия, концентрации точно $C(\text{NaOH})=0,5$ моль/дм³, израсходованный на титрование пробы, см³;

0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия концентрации точно $C(\text{NaOH})=0,5$ 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 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать $\pm 10,0\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

7.7. 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 20% концентрированный» фирмы «Лаборатории АНИОС», Франция.

**Инструкция
по применению индикаторных тест-полосок
для дезинфицирующего средства «СТЕРАНИОС 20%
концентрированный» фирмы «Лаборатории «АНИОС»,
Франция**

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Индикаторные тест-полоски (далее тест-полоски) предназначены для экспресс-контроля содержания действующего вещества в рабочем (2%) растворе дезинфицирующего средства «СТЕРАНИОС 20% концентрированный» для холодной стерилизации.

1.2. Тест-полоски представляют собой прямоугольные полимерные полоски размером 95мм x 5,5мм 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 20% концентрированный» 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 (пенале) производителя в сухом месте при температуре от +4°C до +30°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. Перед началом работы следует удостовериться, что срок годности тест-полосок не истек.

2.2. Отбирают пробу рабочего раствора средства объемом 75 мл и переносят её в химический мерный стакан объемом 100 мл.

2.3. Из пенала извлекают полоску и сразу же плотно закрывают его крышкой. Конец полоски с индикаторной зоной погружают в мерный химический стакан со средством так, чтобы полностью смочить желто-оранжевую часть индикатора.

Извлекают полоску из средства и кладут на впитывающую бумагу для удаления излишка раствора.

2.4. Результат оценивают через 15 секунд.

2.5. Равномерное окрашивание индикаторной зоны тест-полоски в розовый цвет свидетельствует о том, что концентрация глутарового альдегида в тестируемом растворе находится в пределах 1,75-2,0%.

2.6. Окрашивание индикаторной зоны в оранжевый или оранжевый с розовой каймой означает, что концентрация глутарового альдегида в тестируемом растворе менее 1,7% и он непригоден к использованию для холодной стерилизации.

2.7. 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 теста. При необходимости повторения анализа используют свежую порцию раствора.

2.8. 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. Плотно закрывать флакон после каждого извлечения тест-полоски.

3.2. Не использовать тест-полоски спустя 3 месяца после вскрытия флакона.

3.3. Оберегать тест-полоски от воздействия влажности и света.

4. ТРЕБОВАНИЯ ПО 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.