

СОГЛАСОВАНО

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



Г.Е. Афиногенов

« 12 » нояб 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Лаборатории АНИОС», Франция



Генеральный директор
ООО «РамТЭК»

Р.Ю. Нажим

« 12 » нояб 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 готовую к применению прозрачную жидкость зеленого цвета с запахом отдушки. Средство содержит в качестве действующего вещества - глутаровый альдегид (2%), а также функциональные компоненты (ингибитор коррозии, краситель, отдушку и др.). рН средства составляет $6,0 \pm 0,1$. Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 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), вирусов (в том числе - возбудителей гепатитов, ВИЧ, полиомиелита), грибов рода Кандида и Дерматофитон, а также спороцидной активностью.

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

1.4. 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 местнораздражающее действие на кожу; при многократных нанесениях – умеренное. Средство оказывает умеренное раздражающее действие на слизистую оболочку глаз, не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

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 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 эндоскопов.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРАНИОС 2%».

2.1. 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.

2.2. Средство «Стераниос 2%», применяемое для дезинфекции (в том числе ДВУ) и стерилизации, 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 рабочего раствора следует применять индикаторные бумажные тест-полоски, в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией.

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 ниже минимальной эффективной концентрации (МЭК). МЭК глутарового альдегида средства «Стераниос 2%» равна 1,8%.

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

2.3. Дезинфекцию или стерилизацию изделий проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. При проведении стерилизации все манипуляции проводят в асептических условиях, используя стерильные емкости.

2.4. Дезинфекция высокого уровня гибких эндоскопов средством «Стераниос 2%» 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 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.).

3. ОБРАБОТКА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ХИРУРГИЧЕСКИХ И СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

3.1 Дезинфекции или стерилизации средством «Стераниос 2%» подвергают только чистые изделия. Предварительную и предстерилизационную (или окончательную) очистку проводят любым, зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством, 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).

3.2 Изделия медицинского назначения (подготовленные согласно п.2.5) полностью погружают в емкость с препаратом «Стераниос 2%», заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипеток, шприцов) каналы и полости изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. 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.

3.3. После дезинфекционной или стерилизационной выдержки изделия извлекают из раствора средства и отмывают водой, предварительно удалив остатки средства из полостей и каналов. При отмывке изделий после химической стерилизации используют только стерильную воду.

3.4. Простерилизованные инструменты отмывают, соблюдая правила асептики: используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят в стерильных перчатках.

3.5. При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- 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;
- изделия из металлов, стекла, резин и пластмасс – по 5 мин;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду в объеме 20 мл в течение не менее 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмыве использованная вода не должна попадать в емкость с отмываемыми изделиями.

3.6. 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 коробку, выложенную стерильной тканью.

3.7. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе - хирургических, стоматологических, при инфекциях различной этиологии, а также их стерилизацию проводят по режимам, указанным в *таблицах 1 и 2.*

4. ОБРАБОТКА ЖЕСТКИХ И ГИБКИХ ЭНДОСКОПОВ И ИНСТРУМЕНТОВ К НИМ

4.1. Дезинфекцию и стерилизацию (ДВУ) эндоскопов и инструментов к ним, 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».

Дезинфекцию или химическую стерилизацию (ДВУ) ручным способом проводят, погружая изделия в средство «Стераниос 2%» и обеспечивая его полный контакт со всеми поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют средством микроорганизмами.

4.2. После дезинфекционной или стерилизационной (ДВУ) выдержки средство из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

4.3. При отмывке эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (однако, допускается использование кипяченной питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил или воды, полученной при помощи специальных микробиологических фильтров типа «Фильтраниос»).

Бронхоскопы и цистоскопы промывают дистиллированной водой, отвечающей требованиям соответствующей фармакопейной статьи, а гастродуоденоскопы, колоноскопы и ректоскопы промывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил.

4.4. После химической стерилизации эндоскопы и инструменты к ним отмывают от остатков средства в стерильной воде, соблюдая правила асептики: используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы и инструменты к ним 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;
- изделия из металлов, стекла, резин и пластмасс - по 5 мин;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) в течение не менее 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

4.5. Отмытые от остатков средства стерильные 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.

Продезинфицированный или простерилизованный эндоскоп, простерилизованные

инструменты хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу.

Срок хранения стерилизованных изделий - не более трех суток.

4.6. 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.

4.7. Дезинфекцию при инфекциях различной этиологии, стерилизацию (в т.ч. ДВУ) жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним проводят по режимам, указанным в таблицах 1 и 2.

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, резин на основе натурального и силиконового каучука (включая изделия, имеющие замковые части каналы или полости). 2. Жесткие и гибкие эндоскопы. 4. Инструменты к жесткими гибким эндоскопам. 5. Хирургические инструменты.	Дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), вирусных (включая ВИЧ, гепатиты) инфекциях	20±2	5
	Дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), вирусных (гепатиты, ВИЧ, полиомиелит) 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 замковой части (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) инфекциях	20±2	5
	Дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), вирусных (гепатиты, ВИЧ, полиомиелит) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	20±2	10
	Стерилизация	20±2	60

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

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

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

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

5.4. Избегать попадания средства на кожу и в глаза.

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

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ. При

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

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

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

6.4. При появлении аллергических реакций обратиться к врачу.

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

7. ТРАНСПОРТИРОВКА. ХРАНЕНИЕ.

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

7.2. Хранить средство необходимо в упаковке производителя в местах, защищённых от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$.

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

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА.

8.1. Дезинфицирующее средство «Стераниос 2%» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель концентрации водородных ионов (рН), плотность при 20°C , 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	$6,0 \pm 0,1$
Плотность при 20°C , г/см ³	1,004 – 1,010
Массовая доля глутарового альдегида, %	1,8 – 2,2

8.2. 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.

8.3. 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)

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

Определение плотности при 20°C 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.

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

8.5.1. 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 $C(\text{HCl}) = 0,1$ моль/дм³

Натрия гидроокись, молярной концентрации $C(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³ и молярной концентрации $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³

Вода дистиллированная

8.5.2. 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 гидроксида, 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 гидроксида натрия молярной концентрации 0,5 моль/дм³ до появления устойчивого сине-фиолетового (сиреневого) окрашивания.

8.5.3. 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 гидроксида натрия концентрации точно C (NaOH) = 0,5 моль/дм³;

V - объем раствора гидроксида натрия концентрации точно C (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 $\pm 10,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

8.6. 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 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. 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 каёмкой 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.