

ИНСТРУКЦИЯ № 34/10
по применению дезинфицирующего средства «Макси-Стерил»

Инструкция разработана Федеральным Государственным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора (ФГУН НИИД) и ФГУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФГУН ГНЦ ПМБ).

.....

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза и особо опасных инфекций – чумы, холеры, туляремии, сибирской язвы, споровые формы бактерий), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, гепатитов А, В, С и др., ВИЧ, гриппа, в т.ч. гриппа H5N1, H1N1, герпеса, аденовирусов и др.), грибов рода Кандида, дерматофитов.

1.3. Средство «Макси-Стерил» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу; при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 4 классу токсичности по классификации К.К.Сидорова; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) высоко опасно (2 класс опасности) по классификации химических веществ по степени летучести; при непосредственном контакте вызывает выраженное раздражение кожи и глаз; сенсibiliзирующие свойства не выражены.

Рабочие растворы 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 «Макси-Стерил» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:

- для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним, при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез и особо опасные инфекции - чуму, холеру, туляремию, сибирскую язву) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии;
- 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.
- для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов;

Внимание! Средство не предназначено для дезинфекции или стерилизации гемодиализаторов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «Макси-Стерил»

2.1. Рабочие растворы средства для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения готовят в пластмассовых, стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали) ёмкостях путем разведения его питьевой водой, соответствующей требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества».

2.2 Объёмы средства «Макси-Стерил» и воды для приготовления требуемого объёма рабочего раствора необходимой концентрации (по НУК) определяют расчетным путём по формулам [1] и [2] соответственно или находят по табл. 1.

$$V_c = \frac{C_p \times V_p \times \rho_p}{X_c \times \rho_c} \quad [1]$$

где V_c - необходимый объём средства для приготовления рабочего раствора, мл или л;

C_p - требуемая концентрация НУК в рабочем растворе, %;

V_p - требуемый объём рабочего раствора, см³ или дм³;

ρ_p - плотность рабочего раствора средства, равная ~1,0 г/см³;

X_c - исходная массовая доля НУК в средстве «Макси-Стерил», %;

ρ_c - плотность средства «Макси-Стерил», определяемая по п.8.3.

$$V_v = V_p - V_c \quad [2]$$

где V_v - необходимый объём питьевой воды, см³ или дм³;

V_p - требуемый объём рабочего раствора, см³ или дм³;

V_c - объём средства «Макси-Стерил», необходимый для приготовления рабочего раствора, см³ или дм³.

Пример расчета при приготовлении рабочего раствора.

Из средства с концентрацией НУК 5,25% и плотностью при 20°С 1,120 г/см³ необходимо приготовить 1 дм³ рабочего раствора с концентрацией 0,1%.

Подставляя в расчетные формулы [1] и [2] соответствующие значения, получаем:

$$y_c = \frac{0,1 \times 1000 \times 1}{5,25 \times 1,120} = 17 \text{ см}^3$$

$$V_B = 1000 \text{ см}^3 - 17 \text{ см}^3 = 983 \text{ см}^3$$

Таким образом, для приготовления 1 дм³ рабочего раствора с концентрацией НУК 0,1% из средства «Макси-Стерил», содержащего 5,25% НУК и имеющего плотность 1,120 г/см³, необходимо взять 17см³ средства «Макси-Стерил» и 983 см³ воды.

Таблица 1

Расчетные данные для приготовления 1 л рабочих растворов средства «Макси-Стерил» при различных концентрациях НУК* в средстве

Концентрация рабочего раствора по НУК, %	Объемы средства** и воды (мл) для приготовления 1 л рабочего раствора при содержании НУК в средстве					
	4,0%		5,0%		6,0%	
	Средст- во	Вода	Средст- во	Вода	Средст- во	Вода
0,05	11	989	9	991	8	992
0,10	22	978	18	982	15	985
0,20	45	955	36	964	30	970
0,25	56	944	45	955	37	963
0,30	67	933	54	946	45	955
0,35	78	922	63	937	52	948

Примечания. * Допустимый интервал концентрации НУК в средстве 4,0-6,0 (п.8.1.).

** Объем средства рассчитан с учетом средней плотности средства, равной 1,120 г/см³.

2.3. Рабочий раствор средства готовят путём внесения необходимого количества средства в воду с последующим перемешиванием раствора.

2.4. 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.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.1. Растворы средства «Макси-Стерил» применяют для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения из пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла, коррозионностойких металлов, (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.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. С изделий, подвергнутых очистке согласно п.п. 3.2, перед погружением в раствор средства «Макси-Стерил» 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.

3.5. Дезинфекцию, очистку и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил

СПЗ.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.).

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

3.7. Для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, а также для ДВУ эндоскопов рабочие растворы средства могут быть использованы многократно в пределах срока годности (3 дня), если их 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 до истечения указанного срока.

Примечание. Раствор средства, применяемый для стерилизации изделий медицинского назначения из резин на основе натурального каучука, может быть использован многократно в течение 1 дня.

3.8. После окончания дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из раствора и промывают проточной питьевой водой в течение 3 мин или дважды путем погружения в воду - по 2 мин в каждой емкости.

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (в случае её отсутствия допускается использование прокипяченной питьевой воды). При этом отмыв осуществляют аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п. 3.9. данной инструкции.

3.9. 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 ёмкости 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 объёма воды к объёму, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Изделия отмывают последовательно в двух водах по 2 мин. в каждой. При отмыве в каждой ёмкости 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 ёмкость с отмываемыми изделиями.

Таблица 2

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения растворами средства «Макси-Стерил»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки		
		Температура раствора, °С	Концентрация раствора (по НУК), %	Время выдержки, мин
Дезинфекция: <ul style="list-style-type: none"> • при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях, в том числе чуме, холере, туляремии, и кандидозах 	Изделия из пластмасс, резин, стекла, коррозионностойких металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	Не менее 18	0,05	30
			0,10	15
			0,10 0,20	45 15
• при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Не менее 18	0,25		30
		0,35	15	
Дезинфекция: <ul style="list-style-type: none"> • при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах 	Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним (после применения у инфекционных больных)	Не менее 18	0,10	15
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы	Не менее 18	0,25	5
Стерилизация	Изделия из пластмасс, силиконовой резины, стекла, коррозионностойких металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Не менее 18	0,25	15
	Изделия из резин на основе натурального каучука		0,25	30

3.10. 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.

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

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

4.2. Дезинфекцию контура проводят после каждого сеанса гемодиализа по программе «Дезинфекция», предусматривающей применение средства в разведении 1:34 (содержание НУК в растворе не менее 0,1%).

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

4.4. При работе аппарата по программе «Дезинфекция» происходит автоматическая циркуляция рабочего раствора средства (п. 3.2.) по замкнутому контуру аппарата. Время дезинфекции 15 мин при скорости потока раствора через контур не менее 500 мл/мин.

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

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Приготовление рабочих растворов и работу со средством следует проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении в средствах индивидуальной защиты глаз (герметичные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «В») и кожи рук (перчатки из ПВХ).

5.2. Емкости с растворами средства при обработке изделий медицинского назначения должны быть закрыты.

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

5.4. Не принимать внутрь!

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

5.6. Смыв средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При попадании средства на кожу немедленно смыть его водой с мылом.

6.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут (веки удерживать раскрытыми) и сразу обратиться к врачу.

6.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды мелкими глотками. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

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

7. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Средство «Макси-Стерил» должно быть упаковано в оригинальную тару изготовителя, снабженную устройством для отвода выделяющегося кислорода.

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 закрытой упаковке изготовителя в темном месте при температуре не выше плюс 25°C и не ниже 0°C.

7.4. Средство негорючее, но взрывоопасно при нарушении условий хранения! Под влиянием прямого солнечного света и тепла происходит распад перекисных компонентов средства с выделением кислорода, который стимулирует горение. Следует избегать опрокидывания тары.

7.5. При разливе средства и 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, ветошь. Остатки смыть большим количеством воды.

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. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Макси-Стерил»

8.1. Контролируемые показатели и нормы

Согласно ТУ 9392-052-05784466-2008 на средство «Макси-Стерил» по показателям качества оно должно соответствовать нормам, указанным в табл.3.

Таблица 3

Контролируемые показатели качества и нормы средства «Макси-Стерил»

№№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид и запах	Прозрачная от бесцветной до желтого цвета жидкость с характерным запахом уксусной кислоты
2	Плотность при 20°C, г/см ³	1,100-1,140
3	Показатель активности водородных ионов (рН) водного раствора с массовой долей средства 1%	2,0-3,5
4	Массовая доля перекиси водорода, %	20,0-26,0
5	Массовая доля надуксусной кислоты, %	4,0 - 6,0

8.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-33 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

8.3. Определение плотности при 20°C.

Плотность при 20°C определяют с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

8.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН) водного раствора с массовой долей средства 1%.

Показатель активности водородных ионов (рН) водного раствора с массовой долей средства 1% измеряют потенциометрически по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

8.5. Определение массовой доли перекиси водорода.

8.5.1. Оборудование, реактивы и растворы.

Весы лабораторные общего назначения высокого (II) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

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

Колбы Кн-1-250-24/29 ТС по ГОСТ 25336-82.

Цилиндр 1-100 или 3-100 по ГОСТ 1770-74.

Стандарт-титр калий марганцовокислый 0,1 н. по ТУ 6-09-2540-87; водный раствор концентрации $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1 н.).

Кислота серная по ГОСТ 4204-77, хч, чда, ч; водный раствор с массовой долей 10%.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.5.2. Проведение испытания

Навеску средства массой 0,13-0,15 г, взятую с точностью до 0,0002 г, вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 90 см³ раствора серной кислоты и титруют раствором марганцовокислого калия до появления слабо-розовой окраски.

8.5.3. Обработка результатов

Массовую долю перекиси водорода (X) в процентах вычисляют по формуле [3]:

$$X = \frac{V \times 0,0017 \times 100}{m} \quad [3]$$

где V - объем раствора марганцовокислого калия концентрации точно $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$, израсходованный на титрование анализируемой пробы, см³;

0,0017 - масса перекиси водорода, соответствующая 1 см³ раствора марганцовокислого калия концентрации точно $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$, г/см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,20%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 1,5\%$ при доверительной вероятности 0,95.

8.6. Определение массовой доли надуксусной кислоты

8.6.1. Оборудование, реактивы и растворы

Бюретка 1-3-2-10-0,05 по ГОСТ 29251-91.

Секундомер механический по ГОСТ 5972-79.

Натрий углекислый чда, хч по ГОСТ 83-79.

Калий йодистый по ГОСТ 4232-74; водный раствор с массовой долей 10%.

Стандарт-титр натрий серноватистоокислый 5-водный (тиосульфат натрия) 0,1 н. по ТУ 6-09-2540-87; используют 0,025 н. водный раствор, приготавливаемый 4-кратным разведением предварительно полученного 0,1 н. раствора серноватистоокислого натрия.

Крахмал растворимый по ГОСТ 10163-76; водный раствор с массовой долей 0,5%.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.6.2. Проведение испытания

К оттитрованной раствором марганцовокислого калия по п. 8.5.2. пробе сразу прибавляют 1 г углекислого натрия, интенсивно взбалтывают в течение 2 минут, после чего прибавляют 10 см³ раствора йодистого калия и выдерживают в темноте в течение 5-7 минут.

Выделившийся йод титруют раствором серноватистокислового натрия до светло-желтого цвета, прибавляют 1 см³ раствора крахмала и полученный раствор голубого цвета продолжают титровать до обесцвечивания.

8. 6.3. Обработка результатов

Массовую долю надуксусной кислоты (X_1) в процентах вычисляют по формуле [4]:

$$X_1 = \frac{V \times 0,00095 \times 100}{m} \quad [4]$$

где V - объем раствора серноватистокислового натрия концентрации точно $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}) = 0,025$ моль/дм³ (0,025 н.), израсходованный на титрование анализируемой пробы, см ;

0,00095 - масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора серноватистокислового натрия концентрации точно $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}) = 0,025$ моль/дм³ (0,025 н.), г/см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,15%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.