

COORDONAT:

/ Șef CTL, directorul „IFBȘ ICCȘE al
Rosпотреbnadzor, academician al AȘMR,
profesor

(semnătura, ștampila) Pokrovsky V.I.

„06” noiembrie 2008

APROBAT

Director SRL „Polisept”, Rusia

(semnătura, ștampila) Romanova T.V.

„06” noiembrie 2008

Nr. 18/08-I

INSTRUCȚIUNE

**de utilizare a produsului dezinfectant „Alfadez oxii”, producător SRL „Polisept”, Rusia,
pentru dezinfecția de nivel înalt și sterilizarea articolelor medicale**

Moscova, 2008

INSTRUCȚIUNE Nr. 18/08-I

de utilizare a produsului dezinfectant „Alfalez oxii”, producător SRL „Polisept”, Rusia, pentru dezinfecția de nivel înalt și sterilizarea articolelor medicale

Instrucțiunea este elaborată: CTL IFBȘ „Institutul Central de Cercetări Științifice de Epidemiologie” al Serviciului federal de supraveghere în sfera drepturilor consumatorilor și bunăstării omului (IFBȘ ICCȘE al Rospotrebnadzor); CTL „IRCȘTO R.R. Vreden” Rosmedtechnology”; SRL „Polisept”

Autori: Semina N. A., Chekalina K.I., Minaeva N.Z. (IFBȘ ICCȘE al Rospotrebnadzor); Afinogenov G.E., Afinogenova A.G. (CTL „IRCȘTO R.R. Vreden” Rosmedtechnology”); Romanova T.V. (SRL „Polisept”).

Instrucțiunea este destinată personalului din instituțiile medico-sanitare.

1. GENERALITĂȚI

1.1. Produsul „Alfalez oxii” prezintă lichid gata de utilizare, transparent sau ușor opalescent de la incolor la culoare galbenă cu miros specific slab. Conține în calitate de substanțe active peroxid de hidrogen - 6,25%, acid peracetic - 0,23%, precum și alte componente funcționale. pH-ul produsului $2,5 \pm 0,5$.

Produsul este condiționat în flacoane polimerice cu capacitatea 1 dm³ și canistre cu capacitatea 3,0 dm³; 3,8 dm³; 5 dm³; 10 dm³.

Termenul de valabilitate al produsului cu condiția păstrării lui în ambalajul etanș al producătorului la temperatura de la 0°C până la +30°C constituie 2 ani; din momentul deschiderii canistrei – 31 zile.

Produsul își păstrează proprietățile după înghețare și dezghețarea lui ulterioară.

1.2. Produsul posedă activitate bacterică (inclusiv împotriva agenților cauzali ai tuberculozei), virulică (inclusiv împotriva agenților cauzali ai hepatitelor parenterale, infecției HIV, adenovirusurilor, coronavirusurilor, virusurilor gripale, poliomielitei ș.a.), fungicide (inclusiv împotriva agenților cauzali ai candidozei și tricofitiilor) și sporocide.

Produsul nu posedă acțiune fixativă asupra poluărilor organice.

1.3. Produsul după gradul de impact asupra organismului în corespundere cu GOST 12.1.007-76 la introducerea intragastrică și aplicarea cutanată se atribuie la clasa a 4-a de substanțe puțin periculoase, la introducerea parenterală – la clasa a 4-a de substanțe puțin periculoase (după clasificarea lui K. K. Sidorov). După pericolul la inhalare – la clasa a 3-a de substanțe moderat periculoase. Nu manifestă acțiune iritantă locală asupra pielii la aplicațiile de o singură dată; la aplicații repetate, precum și la aplicarea pe membranele mucoase ale ochilor – manifestă acțiune iritantă locală moderată. Nu posedă proprietăți sensibilizante.

CMA a aerului zonei de lucru pentru peroxidul de hidrogen - 0,3 mg/m³ (clasa a 2-a de pericol), pentru vaporii amestecului volatil a dezoxonilor după acidul peracetic - 1 mg/m³ (clasa a 2-a de pericol), NOES vaporilor acidului peracetic - 0,2 mg/m³ (GN 2.2.5.2308-07).

1.4. Produsul este destinat pentru utilizarea în instituțiile medico-sanitare la efectuarea prelucrării prin metodele manuală și mecanizată (în instalații specializate):

- pentru dezinfecția de nivel înalt (DNÎ) a endoscoapelor;
- pentru dezinfecția și sterilizarea articolelor medicale, inclusiv instrumentarului chirurgical și stomatologic, endoscoapelor și instrumentarului pentru acestea.

2. UTILIZAREA PRODUSULUI

2.1. Produsul „Alfalez oxii” se utilizează pentru dezinfectia de nivel înalt a endoscoapelor, dezinfectia și sterilizarea articolelor medicale (AM) din mase plastice, cauciucuri, sticlă, metale (inclusiv instrumentarul chirurgical și stomatologic, endoscoapele rigide și flexibile, instrumentarul pentru acestea). Produsul nu manifestă acțiune deteriorantă asupra materialelor prelucrate, nu provoacă tulburarea opticii, nu distruge contactele adezive, inclusiv instrumentarul termolabil, la respectarea condițiilor recomandate de utilizare.

Notă:

1. Nu este oportună utilizarea produsului pentru DNÎ și sterilizarea endoscoapelor și instrumentarului pentru acestea, pentru care producătorul articolelor nu recomandă metoda de sterilizare termică (cu vapori).
2. Întreprinderea producătoare garantează compatibilitatea produsului „Alfalez oxii” la respectarea condițiilor de utilizare recomandate.

2.2. Înaintea sterilizării AM se efectuează curățarea lor presterilizatorie cu oricare produs înregistrat în Federația Rusă și permis către utilizare în instituțiile medico-sanitare în acest scop în conformitate cu instrucțiunea (indicațiile metodice) de utilizare a produsului concret, inclusiv a produsului „Enzimosept”, SRL „Polisept”.

Notă. ATENȚIE! Articolele medicale slab spălate de produsele acide sau bazice, utilizate pentru curățarea presterilizatorie, pot diminua eficacitatea produsului „Alfalez oxii”.

2.3. Dezinfectia de nivel înalt (DNÎ) și sterilizarea endoscoapelor și instrumentarului pentru acestea, precum și curățarea (preventivă, finală sau presterilizatorie) înaintea proceselor indicate de prelucrare se efectuează ținând cont de cerințele regulilor sanitar-epidemiologice SP 3.1.1275-03 „Profilaxia bolilor infecțioase la manipulările endoscopice”, MU 3.5.1937-04 „Curățarea, dezinfectia și sterilizarea endoscoapelor și instrumentarului pentru acestea”.

2.4. DNÎ a endoscoapelor, precum și dezinfectia și sterilizarea AM se efectuează la temperatura produsului nu mai puțin de plus 18°C conform regimurilor indicate în tab. 1.

Întru evitarea diluării produsului la utilizare, în acesta trebuie scufundate numai acele articole medicale, pe suprafața și în canalele cărora lipsesc rămășițe de umezeală (după uscare).

2.5. Dezinfectia articolelor medicale se efectuează în recipiente din mase plastice sau emailate (fără deteriorarea smalțului) care se închid cu capace.

Se recomandă a efectua prelucrarea oricăror AM cu respectarea regulilor antiepidemice cu folosind echipament de protecție individuală a personalului.

Articolele medicale după utilizarea lor se scufundă complet în recipientul cu produs, asigurând îndepărtarea imediată în articole a poluărilor vizibile cu ajutorul șervețelilor din țesătură. Șervețelele utilizate se pun în recipientul pentru deșeurile medicale pentru eliminarea lor ulterioară.

Canalele și cavitățile articolelor se umplu cu produs cu ajutorul unor accesorii auxiliare (seringi, aspiratoare (pompe) electrice) îndepărtând în acest mod bulele de aer.

Articolele demontabile se preșucrează demontate. Articolele, dotate cu părți lacăt se scufundă deschise pentru o pătrundere mai bună a produsului în părțile greu accesibile ale articolelor.

Stratul produsului peste articole trebuie să fie nu mai puțin de 1 cm.

La sfârșitul expunerii dezinfectante articolele se extrag din recipient și se spală de rămășițele de produs sub apă potabilă curentă nu mai puțin de 5 min, atrăgând atenția asupra spălării canalelor (cu ajutorul seringii sau aspiratorului (pompei) electric), fără a admite ca apa la spălare să pătrundă în recipientul cu articolele spălate.

2.6. DNÎ a endoscoapelor se realizează în recipiente din mase plastice sau emailate (fără a deteriorarea smalțului) care se închid cu capace.

Pentru realizarea DNÎ, articolele se scufundă complet în produs, umplând toate canalele și cavitățile articolelor, evitând formarea blocajelor de aer. Stratul produsului peste articole trebuie să fie nu mai puțin de 1 cm.

La sfârșitul expunerii dezinfectante (la DNÎ) articolele se extrag din produs și se transferă într-un recipient steril cu apă sterilă pentru a se spăla de rămășițele de produs.

Recipientele, instrumentarul (seringile, cornțangurile) și apa utilizate la spălarea de rămășițele de produs după DNÎ, preventiv sunt sterilizate prin metoda cu aburi la temperatura 132°C timp de 20 min. Lucrul se efectuează cu protecția mâinilor cu mănuși sterile.

La sfârșitul expunerii dezinfectante articolele se extrag din produsul dezinfectant, eliminând cu ajutorul unei seringi sterile sau dispozitiv special rămășițele de produs din canalele și cavitățile endoscopului pe calea pompării aerului.

Endoscopul dezinfectat se transferă într-un recipient cu apă potabilă sterilă sau distilată pentru a se spăla de rămășițele de produs. Se admite utilizarea apei potabile, care corespunde regulilor sanitare în vigoare.

La spălare, articolele trebuie scufundate complet în apă sterilă respectând raportul de volum de apă la volumul ocupat de articole, nu mai puțin de 3:1. Prin canalele articolelor cu ajutorul seringii sterile sau aspiratorului (pompe) electric se trece apa sterilă (nu mai puțin de 20ml), fără a admite ca apa la spălare să pătrundă în recipientul cu articolele spălate.

Articolele se spală o singură dată timp de 5min.

Endoscoapele dezinfectate se păstrează ținând cont de recomandările producătorilor acestor articole, asigurând condițiile care exclud contaminarea repetată a articolelor cu microorganisme.

Tabelul 1

Regimurile DNÎ a endoscoapelor, dezinfecției și serilizării articolelor medicale cu ajutorul produsului „Alfalez oxii”

Tipul articolelor prelucrate	Modul de prelucrare	Regimurile de prelucrare	
		Temperatura soluției, °C	Timpul de expunere, min
Articolele din cauciucuri, mase plastice, inclusiv instrumentarul chirurgical și stomatologic, endoscoapele rigide și flexibile, instrumentarul pentru acestea	Dezinfecția	Nu mai puțin de 18	15
Endoscoapele rigide și flexibile	Dezinfecția de nivel înalt	Nu mai puțin de 18	5
Articolele din cauciucuri, mase plastice, inclusiv instrumentarul chirurgical și stomatologic endoscoapele rigide și flexibile, instrumentarul pentru acestea	Sterilizarea	Nu mai puțin de 18	15

2.7 Sterilizarea articolelor medicale cu ajutorul produsului „Alfalez oxii” se efectuează în recipiente sterile din mase plastice sau emailate (fără deteriorarea smalțului) care se închid cu capace.

Recipientele pentru efectuarea sterilizării preventive se sterilizează prin metoda cu aburi. Regimul de sterilizare a articolelor medicale este adus în tab.1.

Articolele care au trecut curățarea presterilizatorie se scufundă în produs, umplând cu acesta canalele și cavitățile, evitând formarea blocajelor de aer. Articolele demontabile se scufundă demontate. Instrumentarul dotat cu părți lacăt se scufundă deschiate, preventiv purtându-le prin produs pentru o

pătrundere mai bună în sectoarele greu accesibile în partea de lacăt. După scufundarea articolelor stratul de produs peste articole trebuie să fie nu mai puțin de 1cm.

La sfârșitul expunerii dezinfectante articolele se extrag din produs și se spală de rămășițele lui, respectând regulile asepticii: se utilizează recipiente sterile cu apă sterilă și instrumentar steril (seringi, cornțanguri), lucrul se efectuează în mănuși sterile.

La spălarea articolele trebuie să fie scufundate complet în apă sterilă în raportul volumului de apă la volumul ocupat de articole, nu mai puțin de 3:1. Prin canalele articolelor cu ajutorul seringii sterile sau aspiratorului (pompei) electric se trece apă sterilă (nu mai puțin de 20ml), fără a admite ca la spălarea apă să nimerească în recipientul cu articolele spălate. Articolele se spală o singură dată timp de 5min.

Articolele sterile spălate de resturile de produs se extrag din apă și se pun pe o țesătură sterilă; din canale și cavități se îndepărtează apa cu ajutorul seringii sterile sau altui accesoriu, articolele se trec apoi într-o cutie (boxă) sterilă, captușită cu țesătură sterilă.

Termenul de păstrare a articolelor sterilizate – nu mai mult de trei zile.

Endoscoapele sterilizate și instrumentarul pentru acestea se păstrează ținând cont de recomandările producătorilor acestor articole, asigurând condițiile, care exclud contaminarea repetată a articolelor cu microorganisme.

2.8. Dezinfecția și sterilizarea articolelor medicale, inclusiv endoscoapelor și instrumentarului pentru acestea se poate efectua cu ajutorul produsului „Alfalez oxi” după regimurile tabelului 1 în instalații automatizate destinate prelucrării articolelor medicale corespunzătoare și avizate către utilizare pe teritoriul Federației Ruse în ordinea stabilită, în corespundere cu Instrucțiunea de utilizare (manualul de exploatare) a instalațiilor.

2.9. Pentru DNÎ și sterilizarea AM produsul poate fi utilizat de mai multe ori, dar nu mai mult de 31 zile, la primele semne de modificare a aspectului extern (schimbarea culorii, tulburarea ș. m. d.) produsul trebuie înlocuit.

3. MĂSURI DE PRECAUȚIE

3.1. Lucrul cu produsul trebuie efectuat într-o încăpere aparte, bine aerisită.

3.2. Toate lucrările cu produsul se vor efectua în mănuși din cauciuc și PVC, cu protecția ochilor cu ochelari ermetici.

3.3. Recipientele cu produsele, destinate pentru prelucrarea articolelor medicale, trebuie să fie închise.

3.4. A evita împrăștierea și contactul produsului cu ochii și pielea.

3.5. Produsul trebuie păstrat aparte de preparatele medicamentoase și în locuri inaccesibile copiilor.

3.6. A nu admite pătrunderea produsului nediluat în apele reziduale (de suprafață sau subterane) sau în canalizare. Deversarea produsului trebuie efectuată numai în formă diluată, a nu se amesteca cu alte substanțe chimice.

3.7. La deversarea accidentală produsul trebuie adsorbit cu o substanță neinflamabilă care reține lichidele (nisip, silicagel); resturile a se spăla cu o cantitate mare de apă. Curățenia produsului a se efectua, utilizând echipament de protecție a organelor de respirație (respiratoare universale de tipul RPG - 67 sau RU - 60M cu cartuș de marca „V”), ochilor (ochelari de protecție) și pielii mâinilor (mănuși din cauciuc, PVC).

4. MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. La apariția simptomelor de iritare a organelor de respirație (senzația de iritație sau zgârietură în gât, dificultate respiratorie, sufocare, lăcrimare), persoana care a suferit se va scoate din încăperea de lucru la aer curat sau într-o încăpere bine aerisită. Gura și nazofaringele se vor clăti cu apă, se va bea lapte cald sau apă minerală. La necesitate se va consulta un medic.

4.2. La contactul accidental al produsului cu învelișurile cutanate, imediat a se spăla cu o cantitate mare de apă și săpun, a se prelucra pielea cu o cremă emolientă.

4.3. La contactul accidental al produsului cu ochii imediat (!) a se spăla cu apă curgătoare timp de 10-15 min și a se adresa imediat medicului oftalmolog !

4.4. La ingestia accidentală a produsului, a nu se induce vomă, a se bea câteva pahare cu apă cu mici înghițituri. La necesitate a se adresa medicului.

5. METODE DE CONTROL FIZICO-CHIMIC ȘI ANALITIC A CALITĂȚII PRODUSULUI „Alfalez oxii”

5.1. Produsul, conform TU 9392-014-52647490-2008, se supune controlului după următorii indici ai calității: aspectul extern, culoarea și mirosul, indicele de activitate a ionilor de hidrogen a produsului, pH; partea de masă a peroxidului de hidrogen, %; partea de masă a acidului peracetic, %.

În tab.2 sunt prezentați indicii de control și normele pentru fiecare dintre aceștia.

Tabelul 2

Indicii de calitate pentru produsul dezinfectant „Alfalez oxii”

Nr./o.	Denumire indice	Normele	Metodele de control
1.	Aspectul extern, culoarea și mirosul	Lichid transparent sau ușor opalescent de la incolor la culoare galbenă cu miros specific slab	conform p.5.2.
2.	Indicele de activitate a ionilor de hidrogen a produsului, pH	$2,5 \pm 0,5$	conform p.5.3.
3.	Partea de masă a peroxidului de hidrogen, %	$6,25 \pm 1,25$	conform p.5.4.
4.	Partea de masă a acidului peracetic, %	$0,23 \pm 0,12$	conform p.5.5.

Metodele de control a calității produsului sunt prezentate de către întreprinderea producătoare – SRL „Polisept”, Rusia.

5.2. Determinarea aspectului extern, culorii și mirosului.

Aspectul extern s-a determinat prin inspecție vizuală. În acest scop, într-o eprubetă din sticlă incoloră cu diametrul intern de 30-32 mm se toarnă produsul până la jumătate și se privește în lumină transmisă.

Mirosul se determină prin metoda organoleptică.

5.3. Indicele de activitate a ionilor de hidrogen a produsului, pH.

Indicele de activitate a ionilor de hidrogen se măsoară potențimetric după GOST 50550-93 „Metoda de determinare a indicelui de activitate a ionilor de hidrogen (pH)”.

5.4. Determinarea părții de masă a peroxidului de hidrogen, %.

Partea de masă a peroxidului de hidrogen se determină prin titrarea cu permanganat de potasiu.

5.4.1. Echipament, materiale și reactivi.

Cântar de laborator de clasa a 2-a de precizie cu limita maximală de cântărire 200g BJI P-200.

Cilindru gradat cu capacitatea 50 cm³.

Pipete cu capacitatea 1,0 и 10 cm³.

Biuretă cu capacitatea 25 cm³.

Baloane conice cu capacitatea 250 cm³.

Permanganat de potasiu, standard-titru; 0,1N sol. apoasă.

Acid sulfuric chimic curat, curat pentru analiză; soluție apoasă de 10%.

Apă distilată.

5.4.2. Executarea analizei

La greutatea produsului cu masa de la 0,5 la 0,6 g se adaugă 30 cm³ soluție acid sulfuric de 10% și se titrează cu soluție de permanganat de potasiu de 0,1 n până la apariția colorației roze - deschise, care nu dispare timp de 1 min.

Retitrarea, sau titrarea până la apariția culorii roze - întunecate nu se admite.

5.4.3. Prelucrarea rezultatelor.

Partea de masă a peroxidului de hidrogen (X_{ph}) în procente se calculează după formula:

$$X_{ph} = \frac{0,0017 \cdot V \cdot K}{m} 100, \text{ unde}$$

0,0017 – masa peroxidului de hidrogen, corespunzătoare 1 cm³ soluție permanganat de potasiu cu precizia 0,1 N, g;

V – volumul soluției permanganat de potasiu 0,1 N cheltuit pentru titrare, cm³;

K – coeficientul de corecție a soluției permanganat de potasiu 0,1 N;

m – masa probei analizate, g.

5.5. Determinarea părții de masă a acidului peracetic, %.

5.5.1. Utilaj, materiale și reactivi.

Microbiuretă 1-2-2-1-0,01 după GOST 20292-74.

Carbonat de sodiu chimic curat, curat pentru analiză, sau carbonat acid de sodiu chimic curat sau curat pentru analiză.

Iodură de potasiu chimic curat; soluție apoasă de 10%.

Tiosulfat de sodiu pentahidrat: soluție apoasă 0,1N.

Peroxid de hidrogen după GOST 177-88.

Apă distilată.

5.5.2. Executarea analizei.

După determinarea conținutului de peroxid de hidrogen conform p. 5.4. la proba titrată cu permanganat de potasiu se adaugă 1,2 g carbonat de sodiu (sau carbonat acid de sodiu); se agită intensiv timp de 2 - 3 min până la încetarea eliminării bulelor de dioxid de carbon, se adaugă 10 cm³ soluție iodură de potasiu și se expune la întuneric pentru 10 min. După, conținutul balonului se titrează cu soluție tiosulfat de sodiu de 0,1N până la decolorare.

Paralel metodei descrise mai sus se titrează mostra control, care conține aceeași cantitate de peroxid de hidrogen ca și proba analizată. Pentru aceasta în prealabil se determină cantitatea de peroxid de hidrogen în peroxidul de hidrogen de 35% farmaceutic (procurat din farmacie). Acesta se diluează cu apă distilată până la concentrația egală cu concentrația peroxidului de hidrogen din produsul analizat, și se ia greutatea, apropiată de greutatea produsului analizat.

Prin aceasta, în determinarea iodometrică se elimină participarea acidului peracetic, eliminat la titrarea permanganatometrică a peroxidului de hidrogen.

5.5.3. Prelucrarea rezultatelor.

Partea de masă a acidului peracetic (X_{apa}) în procente se calculează după formula:

$$X_{m\%} = \frac{0,0038 \cdot (V - V_1) \cdot K}{m} 100, \text{ unde}$$

0,0038 – masa acidului peracetic corespunzătoare 1 cm³ de precizia soluției de tiosulfat de sodiu de 0,1N, g;

V – volumul soluției de tiosulfat de sodiu de 0,1N, cheltuit pentru titrarea probei analizate, cm³;

V₁ - volumul soluției de tiosulfat de sodiu de 0,1N, cheltuit pentru titrarea peroxidului de hidrogen, cm³;

K – coeficientul de corecție pentru soluția de tiosulfat de sodiu de 0,1N de 0,1N;

m – masa probei analizate, g.

6. CONDIȚII DE PĂSTRARE ȘI TRANSPORTARE

6.1. Transportarea produsului se efectuează în ambalajul original al producătorului cu orice mijloc de transport în corespundere cu regulile de transportare a mărfurilor, valabile pentru tipul concret de transport și care garantează siguranța produsului și recipientului.

6.2. Produsul se păstrează în ambalajul etanș al producătorului într-un loc întunecat la temperatura de la 0°C până la +30°C, în locuri inaccesibile copiilor, aparte de preparatele medicamentoase. Produsul este inflamabil, este un oxidant puternic, este capabil să provoace aprinderea materialelor necombustibile. Produsul își păstrează proprietățile după înghețare și dezghețarea lui ulterioară.