

«СОГЛАСОВАНО»

Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
вед.н.с., к.ф.н.


_____ А.Г. Афиногенова
« 11 » июль 2011 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»


_____ Д.А. Куршин
« 11 » июль 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ № Д-23/11
по применению дезинфицирующего средства «СТЕРОКС»
для дезинфекции, дезинфекции высокого уровня и стерилизации
(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

ИНСТРУКЦИЯ № Д-23/11
по применению дезинфицирующего средства «СТЕРОКС»
для дезинфекции, дезинфекции высокого уровня и стерилизации
(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

Инструкция разработана Испытательным лабораторным центром Федерального государственного учреждения «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации» (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России), ООО «ИНТЕРСЭН-плюс».

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России); Куршин Д.А. (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических организаций, микробиологических, клинических и других лабораторий, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «СТЕРОКС» – представляет собой готовую к применению прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость от бесцветного до желтого цвета с характерным запахом, содержащую в качестве действующего вещества стабилизированный глутаровый альдегид – 2,7%, функциональные добавки, в том числе ПАВ, буферный раствор и воду питьевую деионизированную.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя при условии его хранения при температуре от 0°С до плюс 40°С составляет 3 года, после вскрытия упаковки – 3 месяца. Многократность использования готового раствора составляет 90 суток, если его внешний вид не изменился.

Средство «СТЕРОКС» выпускается в полимерных флаконах ёмкостью 1,0 дм³, в полимерных канистрах ёмкостью 5, 10 или 20 дм³, в полимерных бочках по 50, 100, 150, 200 дм³ или в любой другой приемлемой для потребителя таре, по действующей нормативной документации.

1.2. Средство «СТЕРОКС» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (в том числе возбудителей туберкулеза, внутрибольничных и анаэробных инфекций), вирусов (в отношении всех известных вирус-патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа H1N1, гриппа человека, герпеса и др.), грибов рода Кандида, дерматофитов, а также спороцидной активностью.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания. Средство негорюче, пожаро- и взрывобезопасно, экологически безопасно.

Средство не портит обрабатываемые объекты, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов, в том числе из алюминия и анодированного алюминия, не вызывает помутнения оптики и разрушения клеевых соединений.

1.3. Средство «СТЕРОКС» по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на неповрежденную кожу – к 4 классу малоопасных веществ; при введении в брюшную полость средство малотоксично; по степени летучести пары средства относятся к 4 классу малоопасных веществ; средство характеризуется местно-раздражающим действием при нанесении на кожу,

при внесении в глаза – вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз. Средство не оказывает кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны для глутарового альдегида составляет 5 мг/м³.

1.4. Средство «СТЕРОКС» предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях любого профиля¹:

- для дезинфекции изделий медицинского назначения и изделий медицинской техники из различных материалов, в том числе хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним, слюноотсосов, стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторов из коррозионностойких материалов;

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) жестких и гибких эндоскопов;

- для стерилизации изделий медицинского назначения и изделий медицинской техники из различных материалов, в том числе хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «СТЕРОКС»

2.1. Средство «СТЕРОКС» применяют для дезинфекции, дезинфекции высокого уровня (ДВУ) и стерилизации изделий медицинского назначения и изделий медицинской техники из различных материалов (резин, пластмасс, стекла, металлов), в том числе – хирургических, стоматологических инструментов, гибких и жестких эндоскопов, инструментов к ним.

ВНИМАНИЕ! При обработке средством гибких и жестких эндоскопов также следует учитывать рекомендации фирм-изготовителей эндоскопов, касающиеся воздействия глутарового альдегида, в том числе стабилизированного, на материалы изделий, из которых изготовлен эндоскоп.

ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующее средство «СТЕРОКС» выпускается в виде готовой к применению препаративной формы. Допускается использование средства в виде 50 % раствора (таблица 1).

Не допускается смешивание средства «СТЕРОКС» с другими дезинфицирующими (стерилизующими) средствами или иными химическими соединениями!

2.2. Средство «СТЕРОКС», применяемое для дезинфекции, дезинфекции высокого уровня и стерилизации, можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно, в течение срока, не превышающего 90 суток, если его внешний вид не изменился.

Для экспресс-контроля пригодности средства для работы при многократном его использовании (вплоть до 90 суток) применяют специальные индикаторные полоски «Стерокс-Тест» в соответствии с инструкцией по применению.

ВНИМАНИЕ! Указанные индикаторные полоски не предназначены для доказательства надежности процесса дезинфекции. Они являются полуколичественными химическими

¹ Учреждения и организации здравоохранения всех уровней и ведомственной принадлежности, включая амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные учреждения, ФАПы, центры трансплантации органов, медицинские профильные центры, службу переливания крови, роддома, родильные отделения, отделения для новорожденных, детские отделения, неонатальные центры и отделения, дезинфекционные станции, инфекционные очаги; клинические и диагностические лаборатории (бактериологические, вирусологические, микологические и др.), в том числе в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера, предприятия фармацевтической и биотехнологической промышленности, социальные учреждения всех видов (дома престарелых, инвалидов, детские дома, дома ночного пребывания для бездомных, интернаты, хосписы и др.), санпропускники, юридические и физические лица, занимающиеся частной лечебной практикой на основании выданной лицензии.

индикаторами, позволяющими оценить снижение содержания действующего вещества в средстве ниже минимальной эффективной концентрации.

При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) или обнаружении с помощью индикаторных полосок того, что концентрация глутарового альдегида в растворе стала ниже минимальной эффективной концентрации, средство необходимо заменить.

2.3. При проведении обработки необходимо надевать спецодежду, а также маску, защитные очки и резиновые перчатки, поверх халата - водонепроницаемый фартук.

2.4. Дезинфекцию, ДВУ и стерилизацию изделий проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. При стерилизации используют стерильные емкости.

2.5. 50%-ные рабочие растворы дезинфицирующего средства готовят в пластмассовых, эмалированных емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к воде (таблица 1).

Таблица 1

Приготовление 50 % рабочего раствора дезинфицирующего средства «СТЕРОКС»

Концентрация раствора, %		Количество средства и воды (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора объемом			
По препарату	По СГА*	1л		10л	
		Средство	Вода	Средство	Вода
50	1,35 ± 0,15	500	500	5000	5000

Примечание: * - СГА – стабилизированный глутаровый альдегид.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРОКС» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения осуществляют в пластмассовых или эмалированных емкостях с закрывающимися крышками. Рекомендуется проводить обработку любых ИМН с соблюдением противоэпидемических мер с использованием средств индивидуальной защиты персонала.

3.2. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в средство или его рабочий раствор сразу же после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток. Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют средством, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают средство и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в средство в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.3. Оттиски, зубопротезные заготовки дезинфицируют путем погружения их в средство или его рабочий раствор. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 0,5 минут с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 минут, после чего их подсушивают на воздухе. Средство для обработки слепков используется многократно в течение 90 дней. При появлении первых признаков изменения внешнего вида средства его следует заменить.

3.4. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 5 минут, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.5. Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним после применения у инфекционного больного подвергают процессу дезинфекции средством «СТЕРОКС». При этом учитывают требования, изложенные в СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.1275-10, МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

Внимание! Разрешается использование средства «СТЕРОКС» для обработки только тех эндоскопов, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе глутарового альдегида.

3.6. Перед использованием средства «СТЕРОКС» особое внимание уделяют процессу предварительной очистки согласно требованиям нормативной документации. Предварительную очистку эндоскопов проводят любым зарегистрированным и разрешенным к применению в лечебно-профилактических организациях для этой цели средством с последующим ополаскиванием от остатков этого средства водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

С изделий, перед погружением в средство «СТЕРОКС», удаляют остатки влаги (высушивают). Отмытые эндоскопы и инструменты к нему переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют при помощи шприца или специального устройства.

3.7. Перед дальнейшей обработкой эндоскоп подлежит визуальному осмотру и тесту на нарушение герметичности согласно инструкции производителя. Эндоскоп с повреждением наружной поверхности, открывающим внутренние структуры, или с нарушением герметичности не подлежит дальнейшему использованию.

3.8. После предварительной очистки эндоскопы, прошедшие тест на герметичность, и инструменты к ним подвергают дезинфекции с применением средства «СТЕРОКС», если изделия применялись у инфекционного больного.

Если эндоскоп и инструменты к нему применялись не у инфекционного больного, то после процесса предварительной очистки они далее подвергаются предстерилизационной (или окончательной) очистке и затем – дезинфекции высокого уровня (эндоскопы, используемые при нестерильных эндоскопических манипуляциях, Раздел 4) или стерилизации (эндоскопы, используемые при стерильных эндоскопических манипуляциях, и инструменты к эндоскопам, Раздел 5).

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРОКС» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ (ДВУ) ЭНДСКОПОВ

4.1. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, проводят с учетом требований, изложенных в СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.1275-10, МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

4.2. Перед ДВУ окончательную (или предстерилизационную) очистку проводят любым зарегистрированным и разрешенным к применению в лечебно-профилактических организациях для этой цели средством с последующим ополаскиванием от остатков этого средства водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства. С изделий, перед погружением в средство «СТЕРОКС», удаляют остатки влаги (высушивают). Отмытые эндоскопы и инструменты к нему переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют при помощи шприца или специального устройства.

4.3. Для дезинфекции высокого уровня эндоскопы, подготовленные согласно п.п. 4.2, погружают в средство «СТЕРОКС» или его 50% рабочий раствор и обеспечивают его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют средством. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

4.4. После дезинфекционной выдержки средство из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

4.5. После дезинфекции высокого уровня эндоскоп переносят в емкость с водой и отмывают его от остатков дезинфицирующего средства, соблюдая правила асептики, – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками. При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (однако, допускается использование прокипяченной питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил).

Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований отмывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих Санитарных правил, бронхоскопы отмывают стерильной или прокипяченной водой.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы 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 и стекла – по 5 минут, изделия из резин и пластмасс – по 10 минут, гибкие эндоскопы – 15 минут;

- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 минут в каждой емкости;

- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

4.6. После отмывки эндоскопа влагу с внешних поверхностей удаляют при помощи стерильных салфеток или простыней; воду из каналов удаляют путем активной аспирации, присоединив стерильную трубку к вакуумному отсосу. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа может использоваться стерильный этиловый спирт, отвечающий требованиям фармакопейной статьи.

Продезинфицированные эндоскопы хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной дезинфекции высокого уровня.

5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРОКС» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИМН

5.1. Стерилизации раствором средства «СТЕРОКС» подвергают только чистые изделия медицинского назначения (в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты и материалы). С изделий перед погружением в средство для стерилизации удаляют остатки влаги (высушивают).

5.2. Изделия медицинского назначения (подготовленные согласно п.п. 5.1) полностью погружают в емкость со средством «СТЕРОКС» или его 50% раствором, заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) 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 средстве несколько рабочих движений для улучшения проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1см.

5.3. При отмывке предметов после химической стерилизации используют только стерильную воду и стерильные ёмкости. Емкости и воду, используемые при отмывке стерильных изделий от остатков средств, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132°C в течение 20 минут.

5.4. После стерилизации изделия отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

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 и стекла – по 5 минут, изделия из резин и пластмасс – по 10 минут;

- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 минут в каждой емкости;

- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

5.5. 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

иногое приспособления и перекалывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения простерилизованных изделий в специальном шкафу – не более 3 (трех) суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной стерилизации.

5.6. Стерилизацию эндоскопов, используемых при стерильных эндоскопических манипуляциях, и инструментов к ним проводят с учетом требований, изложенных в СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.1275-10, МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

5.7. После процесса предстерилизационной очистки отмытые эндоскопы и инструменты к ним переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют аспирацией воздуха при помощи шприца или специального устройства.

Химическую стерилизацию проводят, погружая изделия в средство «СТЕРОКС» или его 50% раствор и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют средством. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию эндоскопа микроорганизмами. Медицинский работник проводит гигиеническую обработку рук, переходит на чистую половину, надевает стерильные перчатки и маску.

5.8. После стерилизационной выдержки средство из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

5.9. После стерилизации эндоскопы и инструменты к ним переносят в емкость со стерильной водой и отмывают их от остатков дезинфицирующего средства, соблюдая правила асептики, – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками. При отмыве эндоскопов и инструментов к ним используют только стерильную воду.

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 и стекла – по 5 минут, изделия из резин и пластмасс – по 10 минут, гибкие эндоскопы – 15 минут;

- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 минут в каждой емкости;

- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

5.10. После отмывки эндоскопов и инструментов к ним влагу с внешних поверхностей удаляют при помощи стерильных салфеток или простыней; воду из каналов удаляют путем активной аспирации, присоединив стерильную трубку к вакуумному отсосу. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа может использоваться стерильный этиловый спирт, отвечающий требованиям фармакопейной статьи.

Стерильные эндоскопы и инструменты к ним хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной стерилизации.

5.11. Дезинфекцию и стерилизацию ИМН, ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в таблицах 2-5.

Таблица 2

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения средством «СТЕРОКС»

Виды дезинфицируемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Температура средства, °С	Время дезинфекционной выдержки, минут
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты)	Дезинфекция	21 ± 1	5
Стоматологические материалы			
Эндоскопы и инструменты к ним, применявшиеся у инфекционного больного			
Эндоскопы, используемые при нестерильных эндоскопических манипуляциях, отечественного и импортного производства	Дезинфекция высокого уровня	21 ± 1	10
		51 ± 1*	5

Примечание: * - начальная температура рабочего раствора 51±1°С в процессе дезинфекции не поддерживается.

Таблица 3

**Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения
50 % раствором средства «СТЕРОКС»**

Виды дезинфицируемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Температура раствора, °С	Время дезинфекционной выдержки, минут
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты)	Дезинфекция	21 ± 1	10
Стоматологические материалы			
Эндоскопы и инструменты к ним, применявшиеся у инфекционного больного			
Эндоскопы, используемые при нестерильных эндоскопических манипуляциях, отечественного и импортного производства	Дезинфекция высокого уровня	21 ± 1	20
		51 ± 1*	10

Примечание: * - начальная температура рабочего раствора 51±1°С в процессе дезинфекции не поддерживается.

Таблица 4

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения средством «СТЕРОКС»

Виды стерилизуемых изделий	Температура средства, °С	Время обеззараживания, минут
- Изделия из стекла, металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука (включая изделия, имеющие замковые части, каналы или полости), хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся)	21 ± 1	30
- Стоматологические материалы		
- Эндоскопы, используемые при стерильных эндоскопических манипуляциях, отечественного или импортного производства		
- Инструменты к эндоскопам	51 ± 1*	15
- Изделия из стекла, металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука (включая изделия, имеющие замковые части, каналы или полости)		

Примечание: * - начальная температура рабочего раствора 51±1°С в процессе стерилизации не поддерживается.

Таблица 5

**Режимы стерилизации изделий медицинского назначения
50 % раствором средства «СТЕРОКС»**

Виды стерилизуемых изделий	Температура средства, °С	Время обеззараживания, минут
- Изделия из стекла, металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука (включая изделия, имеющие замковые части, каналы или полости), хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся)	21 ± 1	60
- Стоматологические материалы		
- Эндоскопы, используемые при стерильных эндоскопических манипуляциях, отечественного или импортного производства		
- Инструменты к эндоскопам	51 ± 1*	30
- Изделия из стекла, металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука (включая изделия, имеющие замковые части, каналы или полости)		

Примечание: * - начальная температура рабочего раствора 51±1°С в процессе стерилизации не поддерживается.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающих аллергическими заболеваниями.

6.2. Работы со средством необходимо проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией или в хорошо проветриваемом помещении.

6.3. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

6.4. Все работы со средством необходимо проводить в спецодежде, маске, защитных очках и резиновых перчатках, поверх халата - водонепроницаемый фартук.

6.5. При работе со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы лицо и руки следует вымыть с мылом.

6.6. Емкости со средством при обработке изделий должны быть закрыты крышкой.

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

7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

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

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

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

7.4. При появлении признаков раздражении органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Рот и носоглотку прополоскать водой; в последующем назначить полоскание или тепло-влажные ингаляции 2% раствором гидрокарбоната натрия; при поражении гортани – режим молчания и питье теплого молока с содой, минеральной воды. При необходимости обратиться к врачу.

7.5. При появлении аллергических реакций обратиться к врачу.

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

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

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

8.2. При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание. После размораживания потребительские свойства средства сохраняются. В случае замораживания средство перед использованием рекомендуется перемешать.

8.3. Средство негорюче, пожаро- и взрывобезопасно, экологически безопасно.

8.4. Хранить средство необходимо в упаковке производителя в местах, защищённых от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов при температуре от 0°С до +40°С.

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

8.6. Средство «СТЕРОКС» выпускается в полимерных флаконах ёмкостью 1,0 дм³, в полимерных канистрах ёмкостью 5, 10 или 20 дм³, в полимерных бочках по 50, 100, 150, 200 дм³ или в любой другой приемлемой для потребителя таре, по действующей нормативной документации.

9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА

9.1 Дезинфицирующее средство «СТЕРОКС» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель концентрации водородных ионов (рН), плотность при 20°C, массовая доля глутарового альдегида.

В таблице 6 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 6

Показатели качества дезинфицирующего средства «СТЕРОКС»

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от бесцветного до желтого цвета с характерным запахом
Показатель концентрации водородных ионов, (рН) средства	6 ± 2
Плотность при 20°C, г/см ³	$1,02 \pm 0,03$
Массовая доля глутарового альдегида, %	$2,7 \pm 0,3$

9.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет препарата «СТЕРОКС» определяют визуально.

Для оценки внешнего вида средства в пробирку из прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

9.3. Определение плотности при температуре плюс 20°C

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

9.4. Определение показателя концентрации водородных ионов средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН-фактор) измеряют в соответствии с ГОСТ 22567.5-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

9.5 Определение массовой доли глутарового альдегида

9.5.1 Оборудование, посуда и реактивы

- весы лабораторные общего класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-2001;

- бюретка типа 1 по ГОСТ 29252-91 вместимостью 25 см³ и ценой деления 0,1 см³;

- колбы конические типа Кн 1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82;

- цилиндр мерный 1-50-2; 1-25-2 по ГОСТ 1770-74

- пипетки 2-1-1-1, 2-1-1-10 по ГОСТ 29227-91;

- кислота соляная, раствор молярной концентрации 0,1 моль/дм³, приготовленный по ГОСТ 25794.1-83;

- бромфеноловый синий индикатор, «ч.д.а.» по ТУ 6-09-1058, 0,1% раствор в 50% водно-спиртовом растворе, приготовленный по ГОСТ 4919.1-77;

- гидроксилламин солянокислый по ГОСТ 5456-65, раствор с массовой долей 7%;

- натрия гидроокись по ГОСТ 4328-77; водный раствор концентрации 0,1 моль/дм³, водный раствор концентрации 0,5 моль/дм³, приготовленные по ГОСТ 25794.1-83;

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-90.

9.5.2 Проведение анализа

Навеску средства «СТЕРОКС» массой 10-15 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 50 см³ дистиллированной воды и перемешивают. Затем прибавляют 0,2-0,3 см³ (8-10 капель) индикатора бромфенолового синего, а затем по каплям прибавляют раствор соляной кислоты (концентрации 0,1 моль/дм³) до появления зеленого окрашивания. После этого по каплям прибавляют раствор натрия гидроокиси (концентрации 0,1 моль/дм³) до появления синего окрашивания. Затем в колбу вносят 25 см³ 7%-ного раствора гидросиламина солянокислого. Содержимое колбы перемешивают, закрывают пробкой и оставляют на 10 минут при комнатной температуре (раствор приобретает желтую окраску). Далее проводят титрование раствором натрия гидроокиси (концентрации 0,5 моль/дм³) до появления устойчивого зеленого окрашивания.

9.5.3 Обработка результатов анализа

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

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

где: 0,02503 -масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия концентрации точно С (NaOH) = 0,5 моль/дм³, г;

V -объем раствора гидроокиси натрия концентрации С (NaOH) = 0,5 моль/дм³, пошедший на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,1%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.