

ИНСТРУКЦИЯ №11-3/572

от 05.05.2004

по применению средства "АНИОКСИД 1000"

Лаборатории «АНИОС» (Франция)

для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Инструкция разработана в Научно-исследовательском институте дезинфектологии
Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: Абрамова И.М., Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Левчук Н.Н. Заева Г.Н.,
Панкратова Г.П., Закова И.М., Дьяков В.В., Березовский О.И.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство "АНИОКСИД 1000" представляет собой двухкомпонентную систему, состоящую из базового раствора и активатора, смешиваемых перед применением для получения рабочего активированного раствора.

Базовый раствор - бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом, представляющая собой водный раствор перекиси водорода (2,8-3,2%) и ингибитора коррозии; выпускается в пластмассовых канистрах вместимостью в 5 л.

Активатор – оранжевая, прозрачная жидкость с характерным запахом, содержащая ацетилкапролактam и изопропиловый спирт; выпускается по 45 мл в пластмассовых флаконах, емкостью в 50 мл.

Рабочий активированный раствор средства "АНИОКСИД 1000" - прозрачная светло-желтая жидкость с характерным запахом, содержащая в качестве действующего вещества надуксусную кислоту (0,09-0,15%), а также перекись водорода (2,8-3,2%); pH=4,9-7,5.

Срок годности базового раствора и активатора в невскрытой упаковке производителя при условиях их хранения при температуре от +15°C до +35°C составляет 1 год.

Срок годности активированного рабочего раствора средства — 3 недели.

1.2. Рабочий активированный раствор средства проявляет антимикробную активность в отношении вирусов (включая вирусы парентеральных гепатитов и ВИЧ, полиомиелита), бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов (рода Кандида, Дерматофитон), а также обладает спороцидными свойствами.

1.3. Рабочий активированный раствор средства 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 паров; при введении в брюшную полость - к 6 классу относительно безвредных веществ по классификации К.К.Сидорова; оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное – на глаза, не обладает сенсибилизирующим действием.

Базовый раствор 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 паров; не оказывает местно-раздражающего действия на кожу и слизистые оболочки глаз.

Активатор по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренноопасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, не оказывает местно-раздражающего действия на кожу, вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для перекиси водорода - $0,3 \text{ мг/м}^3$, для изопропанола – 10 мг/м^3 , для надуксусной кислоты – $0,2 \text{ мг/м}^3$.

1.4. Средство "АНИОКСИД 1000" в виде рабочего активированного раствора предназначено для дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов, в т.ч. термолабильных (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) при инфекциях вирусной (включая парентеральные гепатиты и ВИЧ, полиомиелит), бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, для стерилизации указанных изделий, а также для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, включая детские отделения и отделения неонатологии.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА

2.1. Для приготовления рабочего активированного раствора средства необходимо:

- вылить активатор (все содержимое флакона) в пластмассовую канистру с базовым раствором;
- плотно закрыть канистру крышкой;
- тщательно перемешать раствор путем 4-5 кратного переворачивания канистры;
- полученный раствор до начала использования оставить при комнатной температуре на 15 минут.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование части базового раствора и активатора с целью приготовления меньших объемов рабочего активированного раствора средства.

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО АКТИВИРОВАННОГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «АНИОКСИД 1000»

3.1. Рабочий активированный раствор средства «АНИОКСИД 1000» применяют для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов (металла, пластмассы, резины, стекла), в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним, а также для ДВУ эндоскопов.

Примечание! При обработке средством гибких эндоскопов следует учитывать рекомендации фирм-изготовителей эндоскопов, касающиеся воздействия средства «АНИОКСИД 1000» на материалы этих изделий. Изделия из меди, медного сплава или с хромовым покрытием могут быть чувствительны к средству «АНИОКСИД 1000».

3.2. Сразу после использования изделий медицинского назначения (до дезинфекции) с их наружной поверхности удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; каналы и полости изделий тщательно промывают водой с помощью шприца или другого приспособления. Разъемные изделия предварительно разбирают. При выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, смывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах, при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции, согласно действующим инструктивно-методическим документам.

3.3. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивают от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.4. 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».

3.5. Дезинфекцию и стерилизацию изделий, в том числе ДВУ эндоскопов, проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

При стерилизации используют стерильные емкости.

3.6. С изделий, подвергнутых соответствующей очистке согласно п.3.2., 3.3. и 3.4., перед погружением в рабочий активированный раствор удаляют остатки влаги. Для осуществления дезинфекции или стерилизации изделия полностью погружают в раствор, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, 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.

3.7. Дезинфекцию изделий при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов, а также стерилизацию изделий проводят по режимам, указанным в табл. 1.

3.8. Для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, а также для ДВУ эндоскопов, прошедших соответствующую предварительную очистку согласно п.п. 3.2., 3.3. и 3.4. данной инструкции и освобожденных от остатков воды (высушенных) после этого, рабочий активированный раствор средства можно использовать многократно, если его внешний вид не изменился, в период срока годности раствора (3 недели), при условии обязательного контроля его при помощи тест-полосок.

При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить.

3.9. Дезинфекцию жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним после их применения у инфекционных больных можно проводить по режимам дезинфекции при соответствующей инфекции, указанным в таблице 1.

3.10. После окончания дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из средства, удаляя его из каналов, и промывают водой.

При отмывке эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (допускается использование питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил). При этом отмывку осуществляют аналогично отмывке изделий после стерилизации согласно п. 3.12. данной инструкции.

3.11. Отмытые от остатков средства изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток, каналы – при помощи воздуха.

Таблица 1

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения
рабочим активированным раствором средства «АНИОКСИД 1000»

Виды обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Температура рабочего активированного раствора средства, °С	Время дезинфекционной выдержки, мин
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	20±2	5
Изделия из силиконовой резины, стекла, металлов, пластмасс, в том числе жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Стерилизация	20±2	30
Изделия из натуральных резин			45
Изделия медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов	Дезинфекция при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ, полиомиелит) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии	20±2	10
Стоматологические инструменты	Дезинфекция при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ) и грибковой (включая кандидозы) этиологии	20±2	10
	Дезинфекция при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ, полиомиелит) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии		15
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Дезинфекция при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ, полиомиелит) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии	20±2	10

3.12. При проведении стерилизации изделий все манипуляции проводят в асептических условиях.

После окончания стерилизационной выдержки изделия отмывают от остатков средства, 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 объема воды к объему, занимаемому изделиями, равному 3:1. Изделия отмывают последовательно в двух водах по 1 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждой отмывке пропускают не менее 20 мл стерильной воды, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.13. Отмытые от остатков средства стерильные изделия помещают на стерильную ткань, из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления и перекладывают изделия в стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения простерилизованных изделий - не более 3 суток.

Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

3.14. Для ориентировочного экспресс-контроля пригодности рабочего активированного раствора средства для дезинфекции и стерилизации, в том числе при многократном его использовании, применяют специальные индикаторные тест-полоски для средства «АНИОКСИД 1000». Контроль проводят, руководствуясь «Инструкцией по применению индикаторных тест-полосок для средства «АНИОКСИД 1000» (см. стр.11).

Примечание! Индикаторные тест-полоски предназначены для экспресс-контроля действующего вещества в рабочем растворе средства «АНИОКСИД 1000». Они являются полуколичественными химическими индикаторами.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Приготовление рабочего активированного раствора средства и работу с ним следует проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении.

4.2. Избегать разбрызгивания и попадания в глаза и на кожу базового раствора, активатора и рабочего активированного раствора.

4.3. Работы с рабочим активированным раствором необходимо проводить, защищая кожу рук перчатками из ПВХ или резиновыми.

4.4. Все компоненты средства следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном, прохладном, недоступном детям месте, отдельно от лекарственных препаратов.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При раздражении органов дыхания следует вывести пострадавшего на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, дать теплое питье (молоко или боржоми). При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании рабочего активированного раствора, базового раствора или активатора на незащищенную кожу необходимо смыть их большим количеством воды с мылом.

5.3. При попадании рабочего активированного раствора или активатора в глаза немедленно промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут и сразу обратиться к окулисту!

5.4. При попадании рабочего активированного раствора, базового раствора или активатора в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «АНИОКСИД 1000»

6.1. Средство "АНИОКСИД 1000" контролируют по показателям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2

Базовый раствор	
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом
Плотность при 20°C, г/см ³	1,005-1,019
Показатель преломления, при 20°C	1,3345-1,3360
Массовая доля перекиси водорода, %	2,8-3,2
Активатор	
Внешний вид	Оранжевая прозрачная жидкость с характерным запахом
Показатель преломления, при 20°C	1,4300-1,4310
Активированный раствор	
pH	4,9 - 7,5
Плотность при 20°C, г/см ³	1,008-1,016
Массовая доля надуксусной кислоты, %	0,09-0,15
Массовая доля перекиси водорода, %	2,8-3,2

Методы контроля предназначены только для контрольных исследований средства «АНИОКСИД 1000».

6.2. Базовый раствор.

6.2.1. Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78.

6.2.2. Измерение плотности проводят по ГОСТ 18995.1-73 гравиметрическим методом.

6.2.3. Измерение показателя преломления проводят по ГОСТ 18995.2.-73 рефрактометрическим методом.

6.2.4. Измерение массовой доли перекиси водорода проводят титриметрическим методом с использованием перманганатометрического титрования.

Взвешивают 0,6 - 0,8 г средства с точностью 0,0002 г, переносят в коническую колбу на 250 см³, добавляют 20 см³ дистиллированной воды, 30 см 30% раствора серной кислоты и титруют 0.1 н раствором перманганата калия до появления исчезающего розового окрашивания.

Массовую долю перекиси водорода (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \times 0,0017}{M} \times 100,$$

где:

0,0017 - масса перекиси водорода, соответствующая 1 см³ раствора марганцовокислого калия концентрации точно $C(1/5KMnO_4)=0,1$ моль/л (0,1н);

V - объем раствора марганцовокислого калия концентрации точно $C(1/5KMnO_4)=0,1$ моль/л (0,1н), израсходованный на титрование, см³;

M - навеска средства, г;

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,02%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения $\pm 15\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

6.3. Активатор.

6.3.1. Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78

6.3.2. Измерение показателя преломления проводят по ГОСТ 18995.2.-73 рефрактометрическим методом.

6.4. Активированный раствор.

6.4.1. Измерение показателя активности водородных ионов, pH проводят по ГОСТ Р 50550-93 потенциометрическим методом

6.4.2. Измерение плотности проводят по ГОСТ 18995.1.-73 гравиметрическим методом.

6.4.3. Измерение массовой доли перекиси водорода и надуксусной кислоты проводят титриметрическим методом с использованием перманганатометрического и иодометрического титрования.

Взвешивают 2,0 - 2,2 г средства с точностью 0,0002 г, переносят в коническую колбу на 250 см³, добавляют 20 см³ дистиллированной воды, 30 см³ 30% раствора серной кислоты и титруют 0.1 н раствором перманганата калия до появления не исчезающего розового окрашивания, после чего в колбу добавляют 5 см³ 1% раствора молибдата аммония и 10 см³ 10% раствора йодистого калия. Полученный раствор титруют 0.01 н раствором тиосульфата натрия до изменения окраски от коричневой до светло-желтой, добавляют 5-10 капель 1% раствора крахмала и продолжают титрование до полного исчезновения окраски.

Массовую долю перекиси водорода (X_1) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X_1 = \frac{V \times 0,0017}{M} \times 100,$$

где:

0,0017 - масса перекиси водорода, соответствующая 1 см³ раствора марганцовокислого калия концентрации точно $C(1/5KMnO_4)=0,1$ моль/л (0,1н);

V - объем раствора марганцовокислого калия концентрации точно $C(1/5KMnO_4)=0,1$ моль/л (0,1н), израсходованный на титрование, см³;

M - навеска средства, г;

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,02%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения $\pm 15\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

Массовую долю надуксусной кислоты (X_2) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X_2 = \frac{V \times 0,00038}{M} \times 100,$$

где:

0,00038 - масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора натрия серноватистоокислого концентрации точно $C(Na_2S_2O_3 \times 5H_2O)= 0,1$ моль/дм³ (0,1 н), г;

V - объем раствора натрия серноватистоокислого концентрации точно $C(Na_2S_2O_3 \times 5H_2O)= 0,1$ моль/дм³ (0,01н), израсходованный на титрование, м³;

M - навеска средства, г.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,02%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения + 15% при доверительной вероятности Р - 0,95.

7. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Базовый раствор и активатор средства «АНИОКСИД 1000» должны быть упакованы в оригинальную тару предприятия-изготовителя: базовый раствор - в пластмассовые канистры вместимостью 5 л, активатор (по 45 мл) - в пластмассовые флаконы емкостью в 50 мл.

7.2. Транспортирование средства «АНИОКСИД 1000» осуществляют любым видом транспорта в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.3. Компоненты средства следует хранить в закрытой упаковке изготовителя в темном, сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре от +15°C до +35°C.

7.4. Слив средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде, не смешивая с другими дезинфицирующими средствами.

7.5. При случайном разливе базового раствора или активатора их следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель) или ветошью; остатки смыть большим количеством воды.

7.6. Уборку пролившегося базового раствора необходимо проводить в перчатках из ПВХ или резиновых; активатора - в резиновых перчатках.

Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные (поверхностные или подземные) воды и в канализацию.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНДИКАТОРНЫХ ТЕСТ-ПОЛОСОК ДЛЯ СРЕДСТВА «АНИОКСИД 1000»

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Индикаторные тест-полоски Лабораторий «АНИОС», Франция (далее - тест-полоски), предназначены для экспресс-контроля действующего вещества в дезинфицирующем средстве «АНИОКСИД 1000».

1.2. Тест-полоски изготовлены в виде прямоугольных полимерных полос размером 6x75 мм с закрепленной на конце полосы индикаторной подушечкой белого цвета, изготовленной из бумаги, импрегнированной краской.

1.3. Тест-полоски представляют собой полуколичественные химические индикаторы для определения того, что концентрация надуксусной кислоты в активированном растворе средства «АНИОКСИД 1000» (далее - раствор) составляет не менее 0,085% (850 ppm.).

1.4. Тест-полоски являются изделиями однократного применения.

1.5. Срок годности тест-полосок при условии их хранения в невскрытой упаковке производителя (контейнере) в сухом месте при температуре от +2°C до +8°C составляет 2 года.

Срок годности тест-полосок после вскрытия контейнера при условии его хранения в тех же условиях составляет 90 дней.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ИНДИКАТОРНЫХ ПОЛОСОК

2.1. Удостоверяются в том, что срок годности тест-полосок, указанный на этикетке контейнера, не истек.

2.2. Отбирают пробу раствора объемом 50 мл и переносят её в химический мерный стакан объемом 100 мл.

2.3. Из контейнера извлекают тест-полоску и опускают её на 1 секунду в мерный химический стакан с раствором таким образом, чтобы индикаторная подушечка была полностью погружена в раствор. Извлекают тест-полоску из раствора и удаляют избыток жидкости путем встряхивания тест-полоски. Через 10 сек после извлечения тест-полоски из раствора визуально определяют цвет индикаторной подушечки. Однородное темно-синее или черное окрашивание индикаторной подушечки свидетельствует о том, что концентрация надуксусной кислоты в растворе составляет не менее 0,085% (850 ppm.) и раствор пригоден для использования.

Если индикаторная подушечка тест-полоски не окрасилась в указанный выше цвет или окрасилась неоднородно, это означает, что концентрация надуксусной кислоты в растворе ниже 0,085% (850 ppm.). В этом случае раствор следует забраковать (непригоден для использования).

Необходимо строго соблюдать время выдержки тест-полоски в контролируемом растворе средства и на воздухе.

Внимание! После 15 сек. и более результат считается недействительным.

2.4. В случае получения неоднозначных результатов определение концентрации средства необходимо провести методом, изложенным в разделе 6 методических указаний по применению средства «АНИОКСИД 1000».

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Нельзя использовать оставшиеся тест-полоски по истечении 90 дней после вскрытия контейнера.

3.2. Контейнер с тест-полосками необходимо плотно закрывать после каждого использования.