

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России



вед.н.с., к.ф.н. А.Г. Афиногенова
« 08 » апреля 2011 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО НПК «Альфа»



Д.Ю. Дубинский
« 08 » апреля 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 005/2010
по применению средства для дезинфекции высокого уровня и стерилизации
«ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)»,
ООО Научно – производственная компания «Альфа», Россия

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)»
фирмы ООО НПК «Альфа» (Россия)
для дезинфекции высокого уровня и стерилизации изделий медицинского назначения

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России, ООО НПК «Альфа».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России), С.С. Симонян (ООО НПК «Альфа»).

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Описание средства.

Средство «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» представляет собой двухкомпонентную систему: водно-спиртовой раствор глутарового альдегида (компонент 1) и жидкий щелочной активатор (компонент 2).

Компонент 1 – от бесцветного до светло-желтого цвета прозрачная жидкость с запахом отдушки, содержащая 3.77% глутарового альдегида, 16.0% пропанола-2 в качестве действующих веществ, комплексообразующую, активирующую добавки, антиоксидант, а также вещество, снижающее испарение глутарового альдегида и ароматизатор; pH=4.0-5.0. Расфасован в пластмассовые флаконы или канистры вместимостью 1.0л и 5.0л.

Компонент 2 – жидкий щелочной активатор; прозрачная жидкость синего цвета, представляющая щелочной буфер с добавлением ингибитора коррозии, комплексообразователя, консерванта, ПАВ. pH=8.8-8.9.

Расфасован в пластмассовые флаконы вместимостью 0.1л и 0.5л.

К каждому флакону или канистре с компонентом 1, прилагается флакон с активатором (компонент 2).

Срок годности средства, при условии хранения его компонентов в невскрытых упаковках фирмы-производителя при температуре от +0°C до +30°C, составляет 2 года.

Активированный рабочий раствор средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» получают смешением компонентов – жидкость компонента 2 полностью выливают в емкость, в которой поставляется компонент 1. Прозрачная жидкость голубого цвета с запахом отдушки, содержащая 3.4% глутарового альдегида, 14.4% пропанола-2 в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки; pH=7.5-8.5.

Срок годности активированного раствора средства (после смешивания компонентов) составляет 30 суток при условии его хранения в закрытых емкостях и температуре не более 30°C.

1.2. Биологическая активность.

Активированный раствор средства обладает бактерицидными, вирулицидными, фунгицидными, туберкулоцидными и спороцидными свойствами.

ВНИМАНИЕ! Средство «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)», содержит глутаровый альдегид и поэтому фиксирует органические загрязнения, что требует их тщательного удаления с изделий до дезинфекции и стерилизации.

1.3. Токсикологические показатели.

Компонент 1 по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу - к 4 классу мало опасных веществ; при ингаляционном воздействии в виде паров относится к 4 классу малоопасных веществ; оказывает местно-раздражающее действие и sensibilizing действие на кожу, вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз.

Компонент 2 – щелочной активатор по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных

веществ, при нанесении на кожу - к 4 классу малоопасных веществ; при ингаляционном воздействии в виде паров относится к 4 классу малоопасных веществ; не оказывает местно-раздражающего действия на кожу.

Активированный рабочий раствор средства по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, а при нанесении на кожу – к 4 классу малоопасных веществ; при введении в брюшную полость относится к 5 классу относительно безвредных веществ; при ингаляционном воздействии в виде паров относится к 4 классу малоопасных веществ; оказывает сенсibiliзирующее и местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз.

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

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-2 – 10 мг/м³.

1.4. Область применения.

Средство «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях (ЛПО: больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, дома для инвалидов и престарелых, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные стационары, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой помощи); в клинических, микробиологических, патологоанатомических, иммунологических, диагностических и др. лабораториях, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности; а также всюду, где необходимо проведение ДВУ и стерилизации медицинского инструментария жидкостным химическим способом (в т.ч. и в учреждениях социального обеспечения, хосписах, отделениях и учреждениях паллиативного ухода, отделениях сестринского ухода, домах-интернатах для престарелых, на объектах и учреждениях судебно-медицинской экспертизы, учреждениях социальной защиты населения, санаториях, профилакториях, пансионатах, домах отдыха, в детских учреждениях, в пенитенциарных учреждениях; на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ АКТИВИРОВАННОГО РАСТВОРА СРЕДСТВА.

2.1. Для приготовления активированного (рабочего) раствора средства необходимо:

- а) вылить всё содержимое флакона с активатором (компонент 2) во флакон с жидким компонентом 1, содержащим глутаровый альдегид;
- б) плотно закрыть флакон 1;
- в) тщательно перемешать полученный раствор путем 4-5 кратного переворачивания;
- г) записать на этикетке флакона 1, время и дату смешивания компонентов.

2.2. Емкости с рабочими растворами должны быть снабжены крышками, иметь четкие надписи с указанием названия средства, его концентрации, назначения, даты приготовления, предельного срока годности.

2.3. Рабочие растворы средства готовятся непосредственно перед применением и используются многократно в течение 30 суток.

Раствор приобретает голубой цвет и рН раствора достигает значения 8.0 ± 0.5 .

ВНИМАНИЕ!

Не допускается использовать:

- а) компонент 1 без активации компонентом 2;
- б) частично содержимое флаконов 1 и 2 с целью приготовления меньших объемов активированного раствора.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)».

3.1. Обрабатываемые объекты.

Изделия медицинского назначения.

- ИМН лабораторий (КДЛ, микробиологических, иммунологических).

- Посуда лабораторная.
- Прочие вспомогательные ИМН и предметы из металлов, резин, пластмасс и прочих термолабильных материалов.

Хирургические инструменты.

- Хирургические инструменты (изделия из металлов, имеющие колющие и режущие поверхности, изделия из термостойких неметаллических материалов):
 - простой конфигурации;
 - имеющие каналы, полости и замковые части;
 - Микрохирургические инструменты.

Инструменты, ИМН и оборудование, используемые в стоматологии.

- Стоматологические инструменты (ротационные инструменты, боры твердосплавные, боры и диски шлифовальные алмазные, зеркала, иглы корневые, щипцы, гладилки, экскаваторы, зеркала, головки алмазных дрельборов, каналонаполнители, скальпели, пинцеты, ножницы, зажимы и прочие объекты, обрабатываемые способом погружения).
- Стоматологические оттиски из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, артикуляторов.

Эндоскопическое оборудование.

- Гибкие эндоскопы.
- Жесткие эндоскопы.
- Инструменты к эндоскопам.

Элементы конструкционно-сложных аппаратов и приборов.

- Аппараты искусственной вентиляции легких: респираторы; вентиляторы, аспираторы, реанимационные аппараты подачи кислорода (дыхательные мешки), дыхательные контуры; наркозно-дыхательное оборудование. Контуры оборудования из термолабильных материалов, комплектующие детали, отдельные узлы и блоки аппаратов.
- Термолабильные детали любых аппаратов и приборов, нуждающихся в дезинфекции высокого уровня или стерилизации, после предварительной разборки и очистки.

Активированный раствор средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» предназначен для:

- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) и стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты) ручным и механизированным (с использованием специальных автоматизированных машин) способами;
- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним ручным и механизированным (с использованием специальных автоматизированных машин) способами.

Возможности средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» для обработки различных объектов представлены в **таблице 2**.

Режимы ДВУ и стерилизации различных объектов представлены в **таблице 2**.

3.2. Методология обработки.

Обрабатываемые объекты обеззараживаются способом погружения с использованием активированных растворов средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)».

Дезинфекцию или стерилизацию изделий ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. При стерилизации используют стерильные емкости, которые предварительно стерилизуют паровым методом.

3.3. Сроки годности и кратность применения активированных растворов средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)».

Активированные растворы средства, применяемые для целей *дезинфекции высокого уровня и стерилизации медицинских объектов (указаны в п.3.1), прошедших этап предстерилизационной/окончательной очистки*, используют с соблюдением правил безопасного обращения с глутаровым альдегидом (ПРИЛОЖЕНИЕ 1), *многokrратно в течение 30 суток*, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета (с голубого на зеленый или коричневый), помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор следует заменить!

ВНИМАНИЕ!

Для экспресс контроля пригодности активированного раствора при многократном использовании раствора можно применять индикаторные бумажные полоски «ФОРИ-ТЕСТ-ФД» в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией.

Указанные индикаторы не предназначены для доказательства надежности процессов дезинфекции или стерилизации. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими оценить не снизилось ли содержание глутарового альдегида в растворе ниже минимальной эффективной концентрации (МЭК). МЭК глутарового альдегида для «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» - 1.5%.

3.4. Особенности обработки различных объектов.

Общие замечания к выбору процесса терминального обеззараживания ИМН с применением средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)».

ДВУ или стерилизация?

ВНИМАНИЕ!

ЕСЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПО КАКИМ-ЛИБО ПРИЧИНАМ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ПРОВЕДЕНА, ТО ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРОВЕДЕНА, КАК ПРОЦЕДУРА ПОЗВОЛЯЮЩАЯ МИНИМИЗИРОВАТЬ РИСК ПЕРЕДАЧИ ИНФЕКЦИИ ОТ ПАЦИЕНТА К ПАЦИЕНТУ!

Общие замечания по использованию активированных растворов средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)».

ВНИМАНИЕ!

Активированные растворы средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» обладают фиксирующим действием на органические загрязнения. Применение таких растворов возможно для обеззараживания только полностью очищенного (прошедшего этапы предстерилизационной/окончательной очистки) медицинского инструментария!

ВНИМАНИЕ!

При любом способе обеззараживания (ручном либо механизированном) всегда учитывают рекомендации изготовителей изделий по их совместимости с препаратами на основе глутарового альдегида.

Общие замечания к качеству воды, используемой для отмывки ИМН.

Для каждого обеззараженного изделия, используйте свежую чистую воду, чтобы удалить все следы дезинфектанта и ограничить возможность передачи перекрестной инфекции.

Отмывка предметов, прошедших ДВУ.

ВНИМАНИЕ!

При отмывке предметов после ДВУ используют дистиллированную или питьевую воду, однако предпочтительно использовать стерильную воду!

Объекты, прошедшие дезинфекцию высокого уровня (например, эндоскопы применяемые при нестерильных манипуляциях), отмывают дистиллированной или питьевой водой. При этом для оборудования отправляемого на хранение рекомендуется финишная промывка спиртами (этиловый или изопропиловый в конц. 70-90%) с последующей тщательной просушкой воздухом. Например, бронхоскопы и цистоскопы промывают дистиллированной водой, отвечающей требованиям соответствующей фармакопейной статьи, а

гастроуденоскопы, колоноскопы и ректоскопы промывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил.

Отмывка предметов, прошедших химическую стерилизацию.

ВНИМАНИЕ!

При отмывке предметов после химической стерилизации используют только стерильную воду!

Во избежание заражения предметов условно патогенными организмами окружающей среды, например, *Pseudomonas sp.* и *Mycobacteria sp.*, которые могут присутствовать в не фильтрованной водопроводной воде, предметы (например, гибкие эндоскопы), предназначенные для обследований пациентов с ослабленным иммунитетом или для проведения инвазивных процедур, например ЭРХП (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография) или бронхоскопии, должны быть промыты стерильной водой. При отсутствии стерильной воды используют воду свободную от микроорганизмов (например, отфильтрованную через специальный фильтр или прокипяченную питьевую воду, отвечающие требованиям действующих санитарных правил и норм).

Необходимо регулярно проверять микробиологическое качество воды, используемой для финишной промывки изделий прошедших этап ДВУ или стерилизации. Если возможно заражение воды, то обязательно необходимо установить систему фильтрации воды.

В случае отсутствия возможности использования отфильтрованной или стерильной воды необходимо использовать промывку дистиллированной или питьевой водой с обязательной последующей финишной промывкой спиртами (этиловый или изопропиловый в конц. 70-90%) и длительной просушкой воздухом.

ВНИМАНИЕ!

Во всех случаях, когда ни фильтрация, ни регулярные бактериологические исследования воды не осуществимы на практике, промывка спиртами (этиловый или изопропиловый) и последующая просушка воздухом – единственная приемлемая альтернатива!

Общие замечания к процессу отмывки ИМН после применения средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)».

При проведении отмывки изделий особое внимание уделяют конструкционным материалам, сорбирующим глутаровый альдегид. В отдельных случаях отмывка таких изделий от остаточных количеств средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» может быть затруднена или вовсе невозможна! Внимательно изучайте инструкцию к обрабатываемым объектам на предмет указаний возможной обработки их средствами на основе глутарового альдегида.

Силикон, некоторые составы резин и другие материалы могут требовать более тщательной отмывки.

3.4.1. Изделия медицинского назначения (ИМН).

Дезинфекционной обработке или стерилизации средством «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» подвергают только чистые изделия медицинского назначения (в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты). Для этого проводят предварительную и окончательную (или предстерилизационную) очистки, любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством с последующим ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства. С изделий перед погружением в средство «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» удаляют остатки влаги (высушивают).

Изделия медицинского назначения (подготовленные согласно п.3.4.2) полностью погружают в емкость с активированным раствором «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)», 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 растворе несколько рабочих движений для улучшения проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в обла-

сти замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

После дезинфекционной или стерилизационной выдержки раствор из каналов ИМН удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

После химической дезинфекции (в т.ч. и высокого уровня) или 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 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 – 3 мин, изделия из резины и пластмасс – 5 мин;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) в течение не менее чем 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

Обеззараженные изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в специально отведенном месте.

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 стерильных изделий – не более трех суток.

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

ДВУ и стерилизацию изделий медицинского назначения, хирургических и стоматологических инструментов при инфекциях различной этиологии проводят по режимам, указанным в **таблице 2**.

3.4.2. Стоматологические оттиски и зубопротезные заготовки.

Оттиски, зубопротезные заготовки, предварительно отмытые (с соблюдением противоэпидемических мер - резиновых перчаток, фартука) водой, дезинфицируют путем их погружения в активированный раствор средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)». По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной питьевой водой, по 60 сек с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 мин, после чего их подсушивают на воздухе.

ДВУ стоматологических оттисков и зубопротезных заготовок при инфекциях различной этиологии проводят по режимам, указанным в **таблице 2**.

3.4.3. Эндоскопическое оборудование.

Каждый раз после проведения эндоскопической манипуляции необходимо тщательно проводить процедуры очистки и обеззараживания!

Наиболее важным этапом обработки эндоскопов является тщательная очистка ручным способом перед последующей дезинфекцией.

Эндоскоп, который не очищен полностью, не может быть успешно дезинфицирован или стерилизован, даже с пролонгированным временем экспозиции.

3.4.3.1. Гибкие эндоскопы.

Методология обработки.

Ручной способ.

ВНИМАНИЕ! Технология обработки гибких эндоскопов зависит от конструктивных особенностей каждого конкретного типа эндоскопов. Последовательность проведения разборки, очисток, промывок, обеззараживания представляет собой длительную рутинную процедуру, описание которой выходит за рамки настоящей инструкции.

При обработке гибких эндоскопов и инструментов к ним средством «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)», учитывают требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 (с дополнениями СП 3.1.2659-10) «Профилактика инфекционных заболеваний

при эндоскопических манипуляциях», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

Высушите эндоскоп перед проведением процедуры терминального обеззараживания (дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) или стерилизацией).

Только полное удаление воды из всех каналов и с внешних поверхностей эндоскопа предохраняет разбавление средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)», используемого для дезинфекции высокого уровня или холодной химической стерилизации.

При использовании растворов средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» особое внимание уделяют процессу терминальной отмывки от остатков глутарового альдегида. К обработке оборудования приступают немедленно после проведения предстерилизационной/окончательной очистки (только на полностью очищенном оборудовании). При этом строго следуют рекомендациям:

- Немедленно погружают просушенный эндоскоп в раствор средства, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором. Все каналы эндоскопа заполняют посредством прокачки раствора средства до полного заполнения всех каналов и полостей.

- Изделия замачивают при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий, избегая образования воздушных пробок.

- Выдерживают время экспозиции в соответствии с рекомендациями **таблицы 2**.

- После дезинфекционной или стерилизационной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

- Эндоскопы и инструменты к ним 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:

- эндоскопы и инструменты к ним должны быть полностью погружены в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;

- эндоскопы отмывают последовательно в двух водах;

- гибкие эндоскопы – по 5 мин, инструменты к эндоскопам – 3 мин;

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

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

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

Продезинфицированный или простерилизованный эндоскоп и инструменты хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу.

Срок хранения стерильных изделий – не более трех суток.

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

Автоматизированный способ.

ДВУ и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним могут проводиться в автоматизированных установках, предназначенных для обработки эндоскопов механизированным способом и разрешенных к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по использованию установок.

В случае использования автоматизированных систем обработки эндоскопов для достижения максимального эффекта при обработке стерилизующее средство «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» используют совместно с ферментативным средством «ФОРИЗИМ», «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».

Оптимальный способ обработки:

- гибкий эндоскоп: предварительная очистка – ручной, предстерилизационная/окончательная - ручной или механизированный (моечная машина).

- инструменты к эндоскопам: механизированный (УЗО).

Для *гибкого эндоскопа* рекомендована 2-х стадийная обработка, состоящая из последовательно проводимой предварительной и предстерилизационной/окончательной очистки и терминального обеззараживания (ДВУ или стерилизации).

ДВУ и стерилизацию гибких эндоскопов при инфекциях различной этиологии проводят по режимам, указанным в [таблице 2](#).

3.4.3.2. Жесткие эндоскопы.

Ручной способ.

ВНИМАНИЕ! Технология обработки жестких эндоскопов зависит от конструктивных особенностей каждого конкретного типа эндоскопов. Последовательность проведения разборки, очисток, промывок, обеззараживания представляет собой длительную рутинную процедуру, описание которой выходит за рамки настоящей инструкции.

При обработке гибких эндоскопов и инструментов к ним средством «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)», учитывают требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 (с дополнениями СП 3.1.2659-10) «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

Высушите эндоскоп перед проведением процедуры терминального обеззараживания (дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) или стерилизацией).

Только полное удаление воды из всех каналов и с внешних поверхностей эндоскопа предохраняет разбавление средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)», используемого для дезинфекции высокого уровня или холодной химической стерилизации.

При использовании растворов средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» особое внимание уделяют процессу терминальной отмывки от остатков глутарового альдегида. К обработке оборудования приступают немедленно после проведения предстерилизационной/окончательной очистки (только на полностью очищенном оборудовании). При этом строго следуют нижеследующим рекомендациям:

- Немедленно погружают просушенный эндоскоп в раствор средства, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором. Все каналы эндоскопа заполняют посредством прокачки раствора средства до полного заполнения всех каналов и полостей.

- Изделия замачивают при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий, избегая образования воздушных пробок.

- Выдерживают время экспозиции в соответствии с рекомендациями [таблицы 2](#).

- После дезинфекционной или стерилизационной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

- Эндоскопы и инструменты к ним 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:

- эндоскопы и инструменты к ним должны быть полностью погружены в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;

- эндоскопы отмывают последовательно в двух водах;

- жесткие эндоскопы – 3мин;

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

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

Отмытые от остатков средства стерильные эндоскопы 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.

Продезинфицированный или простерилизованный эндоскоп, простерилизованные инструменты хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу.

Срок хранения стерилизованных изделий – не более трех суток.

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

Автоматизированный способ.

ДВУ и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним могут проводиться в автоматизированных установках, предназначенных для обработки эндоскопов механизированным способом и разрешенных к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по использованию установок.

В случае использования автоматизированных систем обработки эндоскопов для достижения максимального эффекта при обработке стерилизующее средство «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» используют совместно с ферментативным средством «ФОРИЗИМ».

Оптимальный способ обработки: ручной.

Дезинфекцию (в т.ч. ДВУ) и стерилизацию жестких эндоскопов при инфекциях различной этиологии проводят по режимам, указанным в **таблице 2**.

3.4.3.3. Инструменты к эндоскопам.

Инструменты к гибким эндоскопам обрабатывают по схеме, применяемой для всех колюще-режущих хирургических инструментов (п. 3.4.1). Такая схема включает стадии: предварительной очистки, предварительной дезинфекции и предстерилизационной очистки, а также ДВУ или стерилизации с использованием активированных растворов «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)».

Оптимальный способ обработки: ручной.

3.4.4. Элементы конструкционно-сложных аппаратов и приборов.

Необходимо тщательно проводить процедуры очистки и обеззараживания в соответствии с санитарными нормами и правилами, регламентирующими уровень дезинфекции и периодичность обработки каждого конкретного аппарата и прибора.

Наиболее важными этапами обработки конструкционно-сложных деталей аппаратов и приборов являются их разборка и последующая очистка ручным или механизированным способом.

Инструмент, который не очищен полностью, не может быть успешно дезинфицирован или стерилизован, даже с пролонгированным временем экспозиции.

ВНИМАНИЕ!

ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАРАЖЕНИЯ МЕДПЕРСОНАЛА, ЗАНИМАЮЩЕГОСЯ ОЧИСТКОЙ ИНСТРУМЕНТОВ, ИМЕЮЩИХ КОЛЮЩИЕ И РЕЖУЩИЕ ПОВЕРХНОСТИ, НЕОБХОДИМО ПРИСТУПАТЬ К ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ РУЧНЫМ СПОСОБОМ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ.

Методология обработки.

Элементы конструкционно-сложных аппаратов и приборов обрабатывают по схеме, применяемой для термолабильных предметов (п. 3.4.3.1). Такая схема включает стадии: предварительной очистки, предварительной дезинфекции и предстерилизационной очистки, а также ДВУ или стерилизации с использованием активированных растворов «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)».

Общая схема дезинфекционной обработки оборудования, элементы которого нуждаются в обеззараживании, типична для большинства элементов оборудования, в т.ч. и изготовленного из полимерных материалов (например, разборных термолабильных контуров, входящих в состав дыхательного оборудования).

Основными стадиями обработки деталей оборудования являются:

Стадия 1. Разборка прибора.

Строго следуйте инструкциям производителя оборудования по разборке каждого конкретного прибора! В зависимости от типа прибора, его модели и специфики конструкции процесс разборки может быть различным.

Стадия 2. Очистка прибора в т.ч. и совмещенная с дезинфекцией в один этап.

Перед проведением ДВУ и стерилизации всегда проводят этап предстерилизационной/окончательной очистки.

Стадия 3. Терминальная обработка: ДВУ или стерилизация разборного контура прибора.

Высушенные предметы подвергают терминальному обеззараживанию (дезинфекции высокого уровня (ДВУ) или стерилизации).

Дезинфекцию (в т.ч. ДВУ) и стерилизацию элементов конструкционно-сложных аппаратов и приборов при инфекциях различной этиологии проводят по режимам, указанным в **таблице 2**.

Таблица 1.

Возможности обработки различных **медицинских изделий**, активированными растворами средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)».

№	Этапы обработки	Конструкционные особенности ИМН ¹	
		ИМН из гладких материалов. ИМН простой конструкции	ИМН из пористых материалов. Конструкционно-сложные ИМН
1	<i>Предварительная очистка</i>	-	-
2	<i>Предварительная дезинфекция</i>	-	-
3	<i>Предстерилизационная/окончательная очистка</i>	-	-
4	<i>Терминальное обеззараживание (ДВУ или стерилизация)²</i>	+ только после проведения предстерилизационной/окончательной очистки!	

Примечание. ¹ – «+» - проводится этап обработки при помощи средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)», «-» использование средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» запрещено.

² – ДВУ и стерилизация проводится для любых типов ИМН, только после полного удаления всех загрязнений с их поверхностей, каналов и полостей посредством предстерилизационной/окончательной очистки.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции высокого уровня (ДВУ) и стерилизации изделий медицинского назначения (в т.ч. и лабораторий), хирургических, микрохирургических, стоматологических, гинекологических инструментов; жестких, гибких эндоскопов и инструментов к ним, а также элементов конструкционно-сложных аппаратов и приборов активированными растворами средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)»

Ручной и автоматизированный способы

№	Обрабатываемый объект. Способ обработки.	Материал, обрабатываемого объекта, степень загрязненности объекта	Время экспозиции при 18-22 ⁰ С, мин	
			ДВУ	Стерилизация ²
1	Изделия медицинского назначения; лабораторная посуда и прочие предметы лабораторий ^{1,3} . <i>Погружение.</i>	Предметы из гладких, непористых материалов (металл, стекло, полимерные материалы, пластики). Предметы простой конструкции, не имеющие каналов, полостей, пористых поверхностей, а также замковых частей.	10	360
	Хирургические, микрохирургические, стоматологические, гинекологические инструменты. Оттиски, зубопротезные заготовки ^{1,3} . <i>Погружение</i> Инструменты к эндоскопам. <i>Погружение</i> ¹ .	Предметы из пористых материалов (резина и др. полимерные материалы). Предметы сложной конструкции, имеющие каналы, полости, пористые поверхности, замковые части.	10	360
2	Гибкие эндоскопы ¹ . <i>Погружение.</i>	Конструкционно-сложные изделия из термолабильных материалов, имеющие каналы, полости, замковые части.	10	360
3	Жесткие эндоскопы ^{1,3} . <i>Погружение</i>	Конструкционно-сложные изделия из металлов, имеющих каналы, полости, замковые части.	10	360
4	Элементы конструкционно-сложных аппаратов и приборов, нуждающихся в разборке ^{1,3} . <i>Погружение.</i>	Предметы из гладких, непористых материалов (металл, стекло, полимерные материалы, пластики). Предметы простой конструкции, не имеющие каналов, полостей, пористых поверхностей, а также замковых частей.	10	360
		Предметы из пористых материалов (резина и др. полимерные материалы). Предметы сложной конструкции, имеющие каналы, полости, пористые поверхности, замковые части.	10	360

Примечание. ¹ – подробный перечень предметов, а также методология их обработки приведены в п.3.1 и 3.4.

² – увеличение времени стерилизационной выдержки до 15 часов не оказывает влияния на функциональные свойства обрабатываемых изделий.

³ – проведение ДВУ рекомендовано только в случаях, если проведение стерилизации не представляется возможным.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, страдающие аллергическими заболеваниями, беременные женщины и кормящие матери.

4.2. Средства индивидуальной защиты.

При обработке эндоскопов и инструментов к ним персонал, проводящий обработку, надевает спецодежду, а также маску, защитные очки и резиновые перчатки, поверх халата - водонепроницаемый фартук.

Общие требования к СИЗ персонала.

Перед тем как приступить к процедуре очистки ИМН наденьте пару перчаток из химически стойких материалов, в т.ч. обеспечивающих защиту от патогенных микроорганизмов – нитрила, каучука, латекса, поливинилхлорида, неопрена или др. Оденьте защитный полиэтиленовый (или из другого полимерного материала) фартук для предотвращения попадания загрязненных жидкостей на одежду. Если обрабатываются предметы большого размера, то возможно образование брызг или аэрозолей, в этом случае необходимо иметь средства защиты глаз (очки или лицевой экран).

Средства защиты кожных покровов: всегда используйте химически стойкие перчатки, обеспечивающие адекватную защиту от щелочных моющих агентов, а также от патогенных микроорганизмов. Всегда используйте защитные халаты или другую спецодежду.

Средства защиты глаз: используйте очки или лицевые маски, обеспечивающие защиту от брызг химических дезинфектантов, а также от брызг жидкостей, содержащих патогенные микроорганизмы.

Средства защиты органов дыхания: используйте подходящие фильтрующие маски, обеспечивающие защиту от паров химических дезинфектантов (при использовании способом орошения), а также патогенных микроорганизмов (в случае возможного появления организмов в воздухе, передающихся воздушно-капельным путем).

После работы вымыть лицо и руки с мылом.

4.3. Дезинфекцию объектов способами протирания, погружения и замачивания можно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

4.4. Обработку объектов растворами средства способом орошения проводить в отсутствие пациентов и с использованием средств индивидуальной защиты органов дыхания (универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «В») и глаз (герметичными очками).

4.5. Емкости с рабочими растворами средства для дезинфекции изделий медицинского назначения должны быть плотно закрыты крышками.

4.6. Не смешивать средство «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» с другими дезинфицирующими средствами

4.7. По окончании работ со средством способом орошения помещение необходимо проветрить.

Дополнительная информация по безопасному использованию средств на основе глутарового альдегида представлена в ПРИЛОЖЕНИИ 1.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ.

5.1. При разливе средства на большой площади и при длительном нахождении в этом помещении возможно острое отравление средством, которое выражается в раздражении слизистых оболочек глаз (жжение, резь, слезотечение, зуд, покраснение) верхних дыхательных путей (першение в горле, насморк, кашель), головокружении, затрудненном дыхании, тошноте, зуде и покраснении кожи.

При ингаляционном отравлении вынести пострадавшего на свежий воздух. При отсутствии дыхания сделать искусственное дыхание. Если дыхание затруднено, то можно применить кислород (квалифицированный персонал). Показан прием теплого молока с питьевой содой (1 чайная ложка соды на стакан молока). При необходимости следует обратиться к врачу.

5.2. В случае разлива средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, сапоги, средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А») и глаз (защитные очки). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, силикагель) и направить на утилизацию. Слив средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

5.3. В случае попадания растворов в глаза – немедленно их промыть под струей воды в течение 15-20 минут и обратиться к окулисту.

5.4. В случае попадания растворов на кожу – смыть их большим количеством воды.

5.5. При попадании средства в желудок воду не давать и принять 10-15 таблеток активированного угля (адсорбента). Рвоту не вызывать! Без задержки обеспечить медицинское обслуживание.

Дополнительная информация по безопасному использованию средств на основе глутарового альдегида представлена в ПРИЛОЖЕНИИ 1.

6. АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

6.1. Показатели качества средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)».

Средство «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» по показателям качества должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в **таблице 3**.

Таблица 3.

Показатели качества средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)».

№ п/п	Наименование показателей	Норма
Компонент-1 (900 г)		
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	Запах отдушки
3	Показатель активности водородных ионов (рН) при 20°C	4.5±0.5
4	Плотность при 20°C, г/см ³	1.00±0.05
5	Массовая доля глутарового альдегида, %	3.77±0.15
6	Массовая доля пропанол-2, %	16.0±1.0
Компонент-2 (щелочной активатор) (100г)		
7	Внешний вид	Прозрачная жидкость от синего до фиолетового цвета без запаха
8	Запах	отсутствует
9	Плотность при 20°C, г/см ³	1.050±0.05
10	Показатель активности водородных ионов (рН) при 20°C	8.85±0.05
Активированный рабочий раствор (компонент1 + компонент2) (1000г)		
11	Внешний вид	Прозрачная голубая жидкость
12	Запах	Запах отдушки
13	Плотность при 20°C, г/см ³	1.00±0.05
14	Массовая доля глутарового альдегида, %	3.40±0.17
15	Массовая доля пропанол-2, %	14.4±1.0
16	Показатель активности водородных ионов (рН) при 20°C	8.0±0.5

6.2. Определение внешнего вида и запаха.

6.2.1. Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

6.2.2. Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение плотности при 20⁰С.

Плотность при 20⁰С измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1.

6.4. Определение рН при 20⁰С.

6.4.1. Средства измерения, реактивы и растворы:

рН-метр любой марки с погрешностью не более 0.1;

стакан стеклянный по ГОСТ 25336-82 вместимостью 50см³.

6.4.2. Проведение испытаний.

В стакан наливают средство объемом 30-40см³ и измеряют рН с помощью рН-метра согласно инструкции к нему.

6.5. Определение массовой доли глутарового альдегида.

Измерение массовой доли глутарового альдегида проводят титриметрическим методом с гидроксиламином солянокислым.

6.5.1. Оборудование, реактивы, растворы.

Весы лабораторные ГОСТ 24104 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200г.

Бюретка 1-3-2-50-0.1

Колба коническая типа Кн 1-250-24/29 по ГОСТ 25336.

Цилиндр мерный 1-3-50 по ГОСТ 1770.

Кислота соляная по ТУ 6-09-25-40, 0.1н водный раствор.

Бромфеноловый синий индикатор, ч.д.а. по ТУ 6-09-1058, 0,1 %-ый раствор в 50 %-ом водно-спиртовом растворе.

Гидроксилламин солянокислый по ГОСТ 5456, раствор массовой долей - 10%.

Натрия гидроокись ГОСТ 4328, раствор концентрации С (NaOH)=0.1 моль/дм³; раствор концентрации С (NaOH)=0.5 моль/дм³.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.5.2. Проведение анализа.

Навеску средства 5.0-7.0 г, взвешенную с точностью до 0.0002 г вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 20 см³ воды, прибавляют 0.1 см³ индикатора бромфенолового синего, прибавляют соляной кислоты до появления светло-желтого окрашивания, а затем натрия гидроокиси (0.1 моль/дм), до появления синего окрашивания, вносят 25 см³ раствора солянокислого гидроксиламина, закрывают пробкой и оставляют на 5-10 минут при комнатной температуре, титруют раствором гидроокиси натрия (концентрации 0.5 моль/дм) до появления синего окрашивания.

6.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю глутарового альдегида (w(ГА)) в процентах рассчитывают по формуле:

$$W(ГА) = \frac{V \cdot 0.02504}{m} \cdot 100\%$$

-V - объем раствора гидроокиси натрия, концентрации точно

С (NaOH)=0.5 моль/дм³, израсходованный на титрование пробы, см³;

- 0.02504 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия, концентрации точно С(NaOH)=0.5 моль/дм³;

- m - масса анализируемой пробы, 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 0.1 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения ±5% при доверительном интервале вероятности Р = 0.95.

6.6. Определение массовой доли пропанола-2.

6.6.1. Аппаратура, материалы и реактивы

- Газовый хроматограф с масс-селективным детектором (хроматомасс-спектрометр "Perkin Elmer TurboMass Autosystem XL").

- Колонка капиллярная PE-35MS (неподвижная фаза (35 % фенил)-метилполисилоксан) длиной 60 м, внутренним диаметром 0.25 мм, толщиной слоя фазы 0.25 мкм.

- Микрошприц вместительностью $1 \cdot 10^{-2} \text{ см}^3$ (10 мкл) с ценой деления $0.2 \cdot 10^{-3} \text{ см}^3$ (0.2 мкл).

- Газ-носитель для газожидкостной хроматографии - гелий марки «осч» по ТУ 51-940-80.

- Спирт изопропиловый, чистоту определяют хроматографически.

- Спирт пропиловый по ТУ 6-09-4344-77, чистоту определяют хроматографически – внутренний эталон.

- весы лабораторные с точностью взвешивания 0.2 мг ("Sartorius BP-210S").

Допускается применение аппаратуры с аналогичными техническими характеристиками, а также реактивов, по качеству не ниже указанных.

6.6.2. Подготовка к испытанию.

6.6.2.1. Для определения относительного калибровочного коэффициента (K) пробу готовят следующим образом: взвешивают 1-2 г изопропилового спирта в колбе с пришлифованной пробкой и добавляют к нему примерно равное количество пропилового спирта (эталона). Результаты взвешивания в граммах записывают до четвертого десятичного знака.

6.6.2.2. Для определения массовой доли изопропилового спирта пробу дезинфицирующего средства «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» готовят аналогичным образом (п. 2.1), добавляя к анализируемому образцу пропиловый спирт (эталон) в количестве, примерно равном определяемому компоненту (т.е. ~15%).

6.6.3. Проведение испытания.

6.6.3.1. Условия работы хроматографа:

температура инжектора	260°C;
скорость потока газа-носителя	1 мл/мин;
температура термостата	50°C

(допускается использование температуры термостата до 100 °С включительно в изотермическом режиме без изменения скорости потока газа-носителя);

деление потока	1:50;
объем пробы, см^3	$0,1 \cdot 10^{-3}$ - $0,3 \cdot 10^{-3}$.

6.6.3.2. Условия работы детектора:

ионизация	электронный удар;
сканирование	общий ионный ток;
диапазон сканируемых масс	12 – 300 дальтон;
температура интерфейса	290°C;
температура источника	210 °C;

напряжение на фотоумножителе устанавливается автоматически при калибровке масс-детектора.

6.6.3.3. Для определения калибровочного коэффициента готовят две искусственные смеси (п. 2.1) и каждую из них хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят две пробы анализируемого образца (п. 2.2) и каждую из них хроматографируют 3 раза.

6.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю изопропилового спирта (C) в процентах методом «внутреннего стандарта (эталона)» вычисляют по формуле:

$$C = \frac{m_{эм} \cdot S \cdot K}{m \cdot S_{эм}} \cdot 100,$$

где m – масса анализируемого образца, г;

$m_{эм}$ – масса внутреннего эталона с учетом чистоты, г;

S – площадь пика изопропилового спирта;

$S_{\text{эт}}$ – площадь пика внутреннего эталона;

K – относительный калибровочный коэффициент, вычисляемый по формуле:

$$K = \frac{m_1 \cdot S_{\text{эм}}}{m_{\text{эм}} \cdot S}$$

m_1 – масса изопропилового спирта с учетом чистоты, г.

Площадь хроматографических пиков определяют с использованием программного обеспечения к хроматографу («Turbochrom» версия 4.1).

Ориентировочное значение относительного калибровочного коэффициента для масс-селективного детектора составляет 1.2.

Допускаемое расхождение между результатами определения относительного калибровочного коэффициента не должно превышать 0.1.

Массовая доля «внутреннего стандарта (эталона)» - 5-30 % в зависимости от содержания изопропилового спирта в анализируемом образце.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 10 %.

6.7. Определение показателей безопасности и эффективности средства.

Показатели безопасности и эффективности определяются по методикам, изложенным в сборнике «Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности», Москва МЗ РФ, 1998 г., ч.1,2 согласно нормативам, представленным в перечне «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

7. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА.

7.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.2. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном месте, защищенном от попадания солнечных лучей при температуре от +0°C до +30°C. Беречь от огня.

7.3. Средство «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)» представляет собой двухкомпонентную систему: водно-спиртовой раствор глутарового альдегида (компонент 1) и жидкий щелочной активатор (компонент 2).

Компонент 1 расфасован в пластмассовые флаконы или канистры вместимостью 1.0л и 5.0л.

Компонент 2 расфасован в пластмассовые флаконы вместимостью 0.1л и 0.5л.

К каждому флакону или канистре с компонентом 1, прилагается флакон с активатором (компонент 2).

Техника безопасного использования средств, содержащих глутаровый альдегид. Дезинфицирующее средство «ФОРИЦИД-ФОРТЕ (ГА, 3.4/30)».

ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С ГЛУТАРОВЫМ АЛЬДЕГИДОМ ДОЛЖЕН ОБЛАДАТЬ СПЕЦИАЛЬНЫМИ ЗНАНИЯМИ!

**ТОЛЬКО ПРАВИЛЬНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С ГЛУТАРОВЫМ АЛЬДЕГИДОМ ГАРАНТИРУЕТ БЕЗОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА!
ЕСЛИ БЕЗОПАСНОСТЬ ПЕРСОНАЛА ОБЕСПЕЧЕНА, ТО И КАЧЕСТВЕННЫЕ ДВУ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ТАКЖЕ ГАРАНТИРОВАНЫ!**

1. Рекомендуемые средства индивидуальной защиты персонала.

Персонал, готовящий активированные растворы глутарового альдегида (ГА), погружающие и достающие инструменты из его растворов во избежание токсических эффектов должен быть правильно экипирован.

1.1. Средства защиты рук.

ПЕРЧАТКИ из **НИТРИЛА** – всегда необходимо надевать перчатки непроницаемые для глутарового альдегида. Никогда не используйте перчатки из **ЛАТЕКСА**. Приобретая перчатки, всегда убеждайтесь, что данная модель обеспечивает должную защиту от ГА.

ВНИМАНИЕ!

ДЛЯ ТОГО ЧТОБЫ НЕ ДОПУСТИТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ПОВЕРХНОСТИ КОНТЕЙНЕРА РАСТВОРОМ ГЛУТАРОВЫМ АЛЬДЕГИДА, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ЗАКРЫТЬ КОНТЕЙНЕР, РУКИ В НАДЕТЫХ ПЕРЧАТКАХ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ТЩАТЕЛЬНО ВЫМЫТЫ ПОД ПРОТОЧНОЙ ВОДОЙ!

1.2. Средства защиты глаз.

ОЧКИ или **ЛИЦЕВЫЕ ЭКРАНЫ** необходимо использовать при проведении всех процедур работы с ГА, представляющих опасность для глаз (например, через пары или при возможности распыливания растворов).

1.3. Средства защиты органов дыхания.

Если в помещении не обеспечивается необходимый для безопасной работы оборот воздуха (10-15 оборотов воздуха в час), то рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания (респиратор). Используемый **РЕСПИРАТОР** должен иметь фильтрующие элементы, предназначенные для защиты от ГА. **РЕСПИРАТОРЫ** многих фирм, защищающие от **ПАРОВ ОРГАНИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ**, обеспечивают адекватную защиту от ГА. Однако при выборе средств защиты органов дыхания следует четко следовать рекомендациям производителей средств защиты. Внимательно выбирайте фильтрующие картриджи!

1.4. Средства защиты верхней одежды.

Персонал, занимающийся обработкой ИМН с использованием средств на основе глутарового альдегида должен использовать **ЗАЩИТНЫЙ ФАРТУК** (на основе полиэтилена или полипропилена). Прочие средства защиты, специальная **ЗАЩИТНАЯ ОДЕЖДА** из **ХИМИЧЕСКИ СТОЙКОЙ ТКАНИ, НАРУКАВНИКИ**, могут быть также использованы для обеспечения дополнительной защиты.

ВНИМАНИЕ!

ЗАЩИТНУЮ ОДЕЖДУ, ЗАГРЯЗНЕННУЮ ГЛУТАРОВЫМ АЛЬДЕГИДОМ, НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ И ТЩАТЕЛЬНО ВЫМЫТЬ ПЕРЕД ПОСЛЕДУЮЩИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ!

1.5. Средства промывки кожных покровов и глаз.

Всюду, где глаза или кожные покровы человека могут быть подвергнуты воздействию глутарового альдегида, должны быть доступны средства для быстрого промокания или промывки глаз и кожи. При поражении глаз всегда необходимо осуществлять промывку слизистой оболочки большим количеством *проточной* воды!

ВНИМАНИЕ!

МЕСТО ДЛЯ ПРОМЫВКИ ГЛАЗ И КОЖНЫХ ПОКРОВОВ ДОЛЖНО БЫТЬ НЕ ДАЛЕЕ, ЧЕМ В 10 СЕКУНДАХ ХОДЬБЫ ОТ МЕСТА ОБРАБОТКИ ИМН!

2. Основные рекомендации к помещениям по безопасному использованию ГА.

- Все помещения, где используется глутаровый альдегид, рекомендуется промаркировать следующим образом:

ВНИМАНИЕ!

ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ГЛУТАРОВЫЙ АЛЬДЕГИД.

- ГА должен быть использован только в хорошо вентилируемых помещениях.
- Комнаты, в которых дезинфекция/стерилизация проводится с использованием ГА, должны быть достаточно большими, чтобы гарантировать требуемое разбавление паров глутарового альдегида с воздухом и должны иметь минимальный воздушный обмен - не менее 10-15 оборотов воздуха за 1 час.
- В комнате для обработки давление воздуха всегда должно быть ниже, чем в соседних помещениях.

ЕСЛИ В ПОМЕЩЕНИИ НЕ УДАЕТСЯ ОБЕСПЕЧИТЬ МИНИМАЛЬНЫЙ ВОЗДУШНЫЙ ОБМЕН – 10-15 ОБЪЕМОВ ВОЗДУХА ЗА 1 ЧАС, ТО РЕКОМЕНДУЕТСЯ УСТАНОВИТЬ ЛОКАЛЬНЫЕ ВЫТЯЖКИ!

- По возможности используйте только герметичные контейнеры для работы с ГА.
- По возможности держите контейнеры с ГА под вытяжкой.
- Растворы ГА должны быть приготовлены и активированы только согласно инструкциям производителя.
- Используйте только необходимое (минимальное) количество ГА для выполнения необходимой процедуры.
- Каждая процедура должна быть проделана таким образом, чтобы минимизировать всплеск, пролитие и, как следствие, воздействие ГА на персонал.
- Раствор должен выливаться из емкости для хранения/активации в контейнер для дезинфекции/стерилизации методом, сводящим контакт персонала с парами ГА к минимуму.
- Осторожно положите чистые, сухие инструменты (или другие ИМН) в активированный раствор, избегая перемешивания или всплескиваний на поверхности раствора.
- Необходимо орошать и прокачивать раствором внутренние каналы или полости инструмента, вручную, таким образом, чтоб не расплескивать раствор. Если используется шприц, то он должен быть полностью заполнен раствором и надежно приложен к отверстию канала или адаптеру для обработки нескольких каналов. Раствор в шприце должен быть медленно введен в канал; слишком быстрый впрыск раствора может привести к выталкиванию шприца из канального отверстия или адаптера и разбрызгиванию раствора ГА.
- Неиспользованные растворы ГА должны быть сохранены в плотно закрытых маркированных контейнерах в холодном, безопасном месте.

3. Рекомендации по безопасной уборке и нейтрализации разливов ГА.

- Использование респираторов необходимо при ликвидации любого разлива с неизвестной концентрацией паров ГА.

ВНИМАНИЕ!

ЛЮБОЙ РАЗЛИВ БОЛЬШЕЙ, ЧЕМ КАПЛЯ ИЛИ ВСПЛЕСК ДОЛЖЕН БЫТЬ ХИМИЧЕСКИ ИНАКТИВИРОВАН!

3.1. Химические вещества, применяемые для нейтрализации ГА.

Традиционно, несколько химических веществ (например, *бисульфит натрия, двузамещенный фосфат аммония, раствор аммиака*, порошок *карбоната аммония*), могут быть использованы, для снижения концентрации ГА в растворах и/или парах при разливах. Есть также множество коммерчески доступных продуктов разработанных с этой целью. Такие химические вещества имеют переменную активность; некоторые созданы для нейтрализации растворов, некоторые паров. Перед использованием любых средств на основе ГА, персонал ЛПО должен быть знаком со специфическими рекомендациями про-

изводителей, касающимися химических веществ используемых для нейтрализации разливов.

3.2. Капли и брызги.

Капли и брызги, должны быть немедленно впитаны и стерты губкой, полотенцем или чистящей тканью. Кроме того, растворы ГА могут быть нейтрализованы подходящим химическим агентом, а затем стерты с поверхностей. Губки, полотенца, или другие вспомогательные предметы должны быть тщательно вымыты большим количеством воды.

3.3. Большие разливы.

Большие разливы могут быстро повысить концентрацию ГА в воздухе выше установленных норм. Разлив должен быть нейтрализован группой подготовленного персонала, оснащенной подходящими средствами индивидуальной защиты (в первую очередь дыхания и кожных покровов) и необходимыми инструментальными средствами очистки (то есть, швабрами, губками, полотенцами, пластиковыми ковшами, химическими нейтрализаторами). Большие разливы должны быть собраны и нейтрализованы, после утилизированы.

В ЗАВИСИМОСТИ ОТ КОЛИЧЕСТВА ГЛУТАРОВОГО АЛЬДЕГИДА И ВНЕШНИХ УСЛОВИЙ, РАСТВОРЫ, ПРИ РЕАКЦИИ С НЕЙТРАЛИЗУЮЩИМИ ВЕЩЕСТВАМИ, МОГУТ НАГРЕВАТЬСЯ И ВЫДЕЛЯТЬ ЕДКИЕ ПАРЫ!

После того, как раствор ГА будет собран и утилизирован, область, загрязненная раствором ГА, должна быть тщательно промыта водой. Инструментальные средства очистки, применяемые при нейтрализации разлива, должны быть тщательно вымыты большим количеством воды.

4. Рекомендации по оказанию первой помощи при поражении ГА.

- Если был любой контакт ГА с кожными покровами, кожный покров необходимо тщательно промыть с водой и мылом, по крайней мере, 15 минут.

- В случае контакта жидкого ГА с глазами, глаза должны быть промыты большим количеством воды, по крайней мере, 15 минут. Если сотрудник носит контактные линзы, они должны быть удалены, поскольку фиксирующие белок свойства ГА, могут заставить линзы прилипнуть к роговице. Служащий должен немедленно обратиться за помощью к врачу.

ПРОТОЧНАЯ ВОДА ДОЛЖНА БЫТЬ ДОСТУПНА НЕ ДАЛЕЕ, ЧЕМ В 10 СЕКУНДАХ ХОДЬБЫ ОТ МЕСТА ОБРАБОТКИ ИМН!

- Персонал, находившийся в контакте с жидким ГА, должен немедленно снять загрязненную одежду и обувь. После тщательно выстирать ее, чтоб предотвратить повторное поражение кожных покровов. Любая сильно загрязненная одежда, обувь, или оборудование, которые, не могут быть тщательно вымыты и очищены должны быть утилизированы.

- Персонал, не имеющий средств защиты, должен быть осмотрен врачом немедленно, после принятия вышеуказанных, экстренных мер.

- Сотрудники, которые подвергнуты воздействию ГА выше нормы или имеют симптомы поражения ГА, должны быть подвергнуты периодическими медицинскими обследованиями.