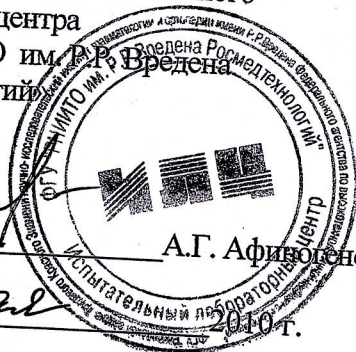


СОГЛАСОВАНО

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

  
А.Г. Афиногенова  
«28» мая 2010 г.



УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы  
«Тристал Солюшенс Лимитед»,  
Великобритания  
Генеральный директор  
ООО «ЕВРОМЕДЭКСПЕРТ»



В.И. Нарядов

«28» мая 2010 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № \_\_\_\_\_**  
**по применению дезинфицирующего средства**  
**«Тристал Фьюз для Инструментов»**  
**компании «Тристал Солюшенс Лимитед», Великобритания**

2010 год



**ИНСТРУКЦИЯ № \_\_\_\_\_**  
**по применению дезинфицирующего средства**  
**«Тристел Фьюз для Инструментов»**  
**компании «Тристел Солюшенс Лимитед», Великобритания**

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

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

## **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Средство «Тристел Фьюз для Инструментов» представляет собой саше из двух частей, содержащее два типа растворов (50 мл База и 50 мл Активатор).

**База** представляет собой раствор бледно-голубого цвета с лёгким запахом; содержит 5% раствор лимонной кислоты, а также консерванты, ингибитор коррозии, деминерализованную воду. pH раствора Базы 1,5-3,5.

**Активатор** представляет собой прозрачный бесцветный раствор без запаха; содержит 2,1% раствор хлорита натрия в деминерализованной воде. pH раствора Активатора 11,5-13,0.

Саше с растворами База и Активатор хранить в месте защищённом от попадания прямых солнечных лучей, срок годности 24 месяца.

При смешивании растворов База и Активатор образуется диоксид хлора. Для приготовления рабочего раствора одна саше смешанного раствора добавляется в 5 литров воды.

**Рабочий раствор диоксида хлора** представляет собой жидкость светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом. pH рабочего раствора 2,5-5,5.

Раствор диоксида хлора следует активировать непосредственно перед использованием; применяют его однократно, хранить не рекомендуется.

1.2. Средство «Тристел Фьюз для Инструментов» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон, плесневых грибов; средство активно в отношении возбудителей анаэробных инфекций, а также обладает спороцидной активностью.

Средство «Тристел Фьюз для Инструментов» активно разрушает на поверхностях биологические пленки; рабочий раствор средства не обладает коррозионным и фиксирующим действием.

1.3. Средство «Тристел Фьюз для Инструментов», а именно его рабочий раствор по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу и в виде паров при ингаляционном воздействии, при парентеральном введении относится к 5 классу практически нетоксичных веществ. Раствор средства не обладает кожно-раздражающим и кожно-резорбтивным действием, а также сенсибилизирующей активностью; рабочий раствор средства оказывает слабое раздражающее действие при внесении в конъюнктиву глаза. В форме аэрозоли при ингаляционном воздействии (при использовании способом орошения) раствор средства может вызывать раздражающее действие на слизистые оболочки глаз и верхних дыхательных путей. ПДК диоксида хлора (по хлорит иону) в воздухе рабочей зоны 0,2 мг/м<sup>3</sup>, 2 класс опасности.

1.4. Средство «Тристал Фьюз для Инструментов» предназначено для быстрой дезинфекции, а также для дезинфекции высокого уровня изделий медицинского назначения, в т.ч. термолabileльных изделий (в т.ч. эндоскопов, датчиков медицинского оборудования и пр.).

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА

Рабочий раствор средства готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с водопроводной водой. Возьмите одно саше «Тристал Фьюз для Инструментов» для приготовления 5 литров готового к применению раствора диоксида хлора. Зажмите одну сторону саше, чтобы прорвать внутреннюю разделяющую мембрану и смешать два содержащихся раствора: База и Активатор. При реакции этих двух компонентов получаемый раствор приобретает желтый цвет. Смешивайте содержимое внутри саше 60 секунд. Отрезать угол саше и влить содержимое саше (100 мл) в 5 л водопроводной (или дистиллированной, в случае если качество водопроводной воды низкое) воды. Чтобы избежать разбрызгивания концентрата при наливании, рекомендуется опустить надрезанный угол саше в воду.

Рабочий раствор диоксида хлора готов к применению сразу после получения. Раствор используется однократно и хранению не подлежит.

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «Тристал Фьюз для Инструментов» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Растворы средства «Тристал Фьюз для Инструментов» применяют для быстрой дезинфекции, а также для дезинфекции высокого уровня различных изделий медицинского назначения, в т.ч. термолabileльных.

3.2. *Общее время экспозиции после обработки раствором средства составляет 5 минут.*

Не рекомендуется превышать время дезинфекционной экспозиции.

При этом обеспечивается обеззараживание обрабатываемых объектов в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон; а также в отношении возбудителей анаэробных инфекций; при этом средство оказывает спороцидное действие.

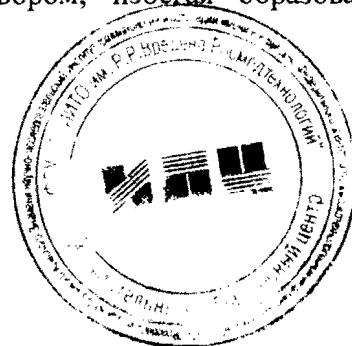
Дезинфекцию объектов проводят способом погружения. При этом обработку изделий возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания, но емкости с раствором средства, в которые проводят погружение, должны быть закрыты крышками.

3.3. Изделия медицинского назначения полностью погружают в рабочий раствор средства сразу же после их применения (рекомендуется не допускать подсушивания изделий).

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные части изделий в области замковой части.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок.

Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.



3.5. При обработке жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним средством «Тристел Фьюз для Инструментов» учитывают требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

3.5.1. Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу (для этих целей могут быть использовано средство «Спороцидные салфетки Тристел»).

3.5.3. Изделия замачивают при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий.

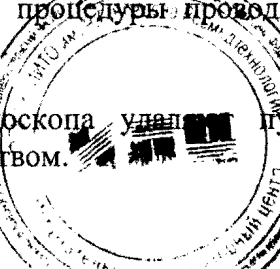
3.4.5. Отмыв эндоскопов и инструментов к ним проводят в начале проточной питьевой водой в течение 5 мин, далее дистиллированной в течение 1 минуты.

4.1. Дезинфекцию высокого уровня ЭНДОСКОПОВ проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

Дезинфекцию высокого уровня проводят, погружая изделия в раствор средства «Тристал Фьюз для Инструментов» и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют раствором средства. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

ми изделия, для этого в  
ие процедуры проводят  
ми.

ндоскопа, удеп, путе  
йством.



4.4. При отмывке эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (однако, допускается использование прокипяченной питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил).

Бронхоскопы и цистоскопы промывают дистиллированной водой, отвечающей требованиям соответствующей фармакопейной статьи, а гастродуоденоскопы, колоноскопы и ректоскопы промывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил.

4.5. После дезинфекции высокого уровня эндоскопы отмывают в воде от остатков раствора средства, соблюдая правила асептики, – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

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 мин, изделия из резин и пластмасс – по 10 мин, 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 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

4.6. Отмытые от остатков раствора средства после ДВУ эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления (через каналы эндоскопа для полного удаления влаги по возможности пропускают раствор 70% изопропилового спирта) и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

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. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. При работе со средством необходимо избегать попадания средства в глаза и продолжительного контакта с кожей. Приготовление рабочего раствора средства следует проводить с использованием резиновых перчаток.

5.2. Обработку изделий способом погружения возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания, но емкости с раствором средства, в которые проводят погружение, должны быть закрыты крышками.

5.3. Все работы с рабочим раствором средства следует проводить в резиновых перчатках.

5.4. Обеспечить безопасное хранение средства в оригинальной упаковке производителя в соответствии с маркировкой и руководством по эксплуатации.

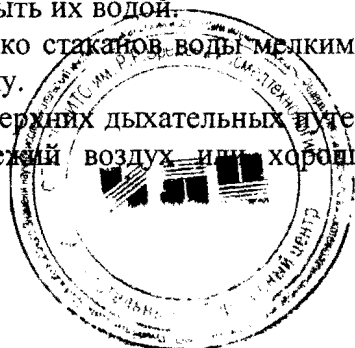
## 6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При попадании средства на кожу следует смыть его водой.

6.2. При попадании средства в глаза, необходимо **немедленно!** промыть их водой.

6.3. При попадании средства через рот необходимо выпить несколько стаканов воды мелкими глотками. Рвоту не вызывать! При необходимости, обратиться к врачу.

6.4. Препарат не токсичен. При появлении признаков раздражения верхних дыхательных путей пострадавшего следует удалить из рабочего помещения на свежий воздух или хорошо проветриваемое помещение.



## 7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ и УПАКОВКИ

7.1. Средство транспортируют любым видом наземного транспорта в оригинальных упаковках производителя в соответствии с правилами, действующими на территории РФ для перевозки грузов и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.2. Средство следует хранить в оригинальной упаковке изготовителя в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей.

7.3. Не смешивать средство с другими химикатами.

7.4. Меры предосторожности при случайном разливе средства:

*Для растворов База и Активатор:*

Смыть большим количеством воды в канализацию или промокнуть/впитать на инертный материал и устранить с клиническими отходами.

*Для активированного концентрата раствора:*

Разбавить водой. Смыть большим количеством воды в канализацию или промокнуть/впитать на инертный материал и устранить с клиническими отходами.

7.5. *Меры защиты окружающей среды:* Требуются меры по защите окружающей среды, но продукт является биологически разлагающимся в условиях OECD принятых 6/1995. Смыв средства в канализационную систему следует проводить в разбавленном виде. Смывание неиспользованного активированного рабочего раствора средства в канализационную систему безопасно для окружающей среды.

## 8. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

8.1. Средство «Тристел Фьюз для Инструментов» контролируют по показателям, указанным в табл.1.

Таблица 1. Контролируемые показатели качества и нормы средства «Тристел Фьюз для Инструментов»

| Показатели                                                                | Норма для раствора Активатора                            |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1. Внешний вид                                                            | Однородная прозрачная жидкость без механических примесей |
| 2. Цвет                                                                   | Бесцветный                                               |
| 3. Запах                                                                  | отсутствует                                              |
| 4. Показатель концентрации водородных ионов pH Активатора                 | 11,5 – 13,0                                              |
| 5. Плотность Активатора при 20°C, г/см <sup>3</sup>                       | 1,015 – 1,035                                            |
| 6. Массовая доля хлорита натрия, %                                        | 2,1 ± 0,01                                               |
| Показатели                                                                | Норма для раствора Базы                                  |
| 1. Внешний вид                                                            | Однородная прозрачная жидкость без механических примесей |
| 2. Цвет                                                                   | Бледно-голубой                                           |
| 3. Запах                                                                  | легкий                                                   |
| 4. Показатель концентрации водородных ионов pH Базы                       | 1,5 – 3,5                                                |
| 5. Плотность Базы при 20°C, г/см <sup>3</sup>                             | 1,010 – 1,030                                            |
| 6. Массовая доля лимонной кислоты, %                                      | 5,0 ± 0,05                                               |
| Показатели                                                                | Норма для рабочего раствора диоксида хлора               |
| 1. Внешний вид                                                            | Однородная прозрачная жидкость без механических примесей |
| 2. Цвет                                                                   | Светло-желтый или бесцветный                             |
| 3. Запах                                                                  | Слабый специфический                                     |
| 4. Показатель концентрации водородных ионов pH рабочего раствора средства | 2,5 – 5,5                                                |
| 5. Плотность рабочего раствора при 20°C, г/см <sup>3</sup>                | 1,000 – 1,010                                            |
| 6. Массовая доля диоксида хлора, ppm                                      | 100 – 120                                                |



## 8.2. Определение внешнего вида

8.2.1. Внешний вид средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 визуально в прозрачной ёмкости при температуре  $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ .

8.2.2. Определение цвета.

Цвет средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 визуально сравнением с контрольным образцом при температуре  $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$  в пробирках типов П1, П2, П2Т, ПЗ и П4 диаметром от 15 до 44 мм по ГОСТ 25336-82. Испытание проводят в однотипных пробирках одного размера.

8.2.3. Определение запаха.

Запах определяют по ГОСТ 29188.0-91 органолептически при температуре  $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ .

## 8.3. Определение концентрации водородных ионов pH

Показатель концентрации водородных ионов (pH) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (pH)».

## 8.4. Определение плотности при $20^\circ\text{C}$

Определение плотности при  $20^\circ\text{C}$  проводят по ГОСТ 18995.1 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

## 8.5. Определение массовой доли диоксида хлора в рабочем растворе

### 8.5.1. Введение

Метод является стандартным и используется компанией «Тристел Солюшенс Лимитед» (Великобритания) для определения концентрации диоксида хлора ( $\text{ClO}_2$ ) в «Тристел Фьюз для Инструментов» (и любом другом продукте, содержащем диоксид хлора в качестве активного ингредиента) и должен выполняться квалифицированным персоналом.

### 8.5.2. Материалы

Реагенты: Йодид калия 10% CAS No. 7681-11-0

Серная кислота 10% CAS No. 7647-01-0

Тиосульфат натрия 0.1N CAS No. 7772-98-7

### 8.5.3. Оборудование:

Колба 250 мл

Шприцы 10мл, 20мл, 50мл

Бюретка 50мл x 0.1мл

Стойка

Калькулятор

### 8.5.4. Метод

1. В 250мл колбу добавьте 100мл 10% серной кислоты ( $\text{H}_2\text{SO}_4$ ).
2. Добавьте 10мл раствор йодида калия в колбу и перемешайте.
3. Приготовьте рабочий раствор средства «Тристел Фьюз для Инструментов» согласно разделу 2 настоящей Инструкции, добавьте 20мл получившегося раствора в 250мл колбу – раствор должен стать коричневым.
4. Титруйте раствор тиосульфатом натрия до точки обесцвечивания.
5. Запишите результаты (мл).

### 8.5.5. Расчет

Массовую долю диоксида хлора (X) рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V_1 \cdot 1,35 \cdot 1000}{V_2}$$

где

$V_1$  – количество раствора тиосульфата натрия, пошедшего на титрование, мл;

1,35 – фактор пересчета;

$V_2$  – количество тестируемого средства, мл.

### 8.6.6. Результат

Результат рассчитывают в мг диоксида хлора на литр, который эквивалентен 1 ppm.

