

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИ
дезинфектологии
Роспотребнадзора
академик РАМН,
_____М.Г.Шандала
«__»_____2005 г.

УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы
«Борер Хеми АГ» (Швейцария)
Генеральный директор
ООО «МК ВИТА-ПУЛ»
_____А.В.Беляков
«__»_____2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 11/05

по применению дезинфицирующего средства «Деконекс 50 ФФ»
фирма «Борер Хеми АГ» (Швейцария)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Москва
2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Деконекс 50 ФФ»
фирмы «Борер Хеми АГ» (Швейцария)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция разработана Федеральным Государственным учреждением науки
«Научно – исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по
надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФГУН НИИД Роспотребнадзора)

Авторы: Абрамова И. М., Пантелеева Л. Г., Федорова Л. С., Дьяков В. В.,
Панкратова Г. П., Закова И. М.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Деконекс 50 ФФ» представляет собой прозрачную жидкость зеленого цвета со слабым запахом отдушки, содержащую в своем составе 0,5% глутарового альдегида, 7,5% дидецилдиметиламмоний хлорида и 12% глиоксаля в качестве действующих веществ, а также 4% неионогенного ПАВ и 1% смеси эфирных масел; рН средства составляет $4,7 \pm 1,7$.

Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 1 л, 5 л, 10 л, 25 л.

Срок годности средства при условии хранения в не вскрытой упаковке изготовителя, в сухом темном месте при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C, составляет 3 года; срок годности рабочих растворов – 14 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

1.2. Средство обладает вирулицидной (включая вирусы гепатита В и ВИЧ), бактерицидной (включая туберкулоцидную), фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида) активностью, а также моющими свойствами.

Средство хорошо растворяется в воде.

1.3. По параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 средство относится к 3 классу умеренно опасных соединений при введении в желудок, нанесении на кожу и при воздействии паров действующих веществ в насыщающих концентрациях; малотоксично при парентеральном введении; оказывает выраженное местно-раздражающее действие на кожу и глаза (возможно повреждение роговицы). Средство оказывает слабое сенсибилизирующее действие.

ПДК в воздухе рабочей зоны для глутарового альдегида – 5 мг/м³;

ПДК в воздухе рабочей зоны для глиоксаля – 2 мг/м³.

1.4. Средство предназначено для использования в лечебно – профилактических учреждениях:

– для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) при инфекциях вирусной (включая гепатит В

и ВИЧ-инфекцию), бактериальной (включая туберкулез), и грибковой (кандидозы) этиологии;

– для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), для дезинфекции санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы) при тех же инфекциях;

– для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические (кроме зеркал с амальгамой и щипцов) инструменты.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях, снабженных крышками, путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (таблица 1).

Таблица 1.

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора:			
	1 л раствора		5 л раствора	
	средство	вода	средство	вода
0,5	5	995	25	4975
1,0	10	990	50	4950
1,5	15	985	75	4925
2,0	20	980	100	4900

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

3.1. Средство применяют:

– для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов, включая хирургические и стоматологические (кроме зеркал с амальгамой и щипцов) инструменты;

– для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая мебель и др.);

- для дезинфекции санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы);

– для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические (кроме зеркал с амальгамой и щипцов) инструменты.

3.2. Режимы дезинфекции различных объектов рабочими растворами средства при инфекционных заболеваниях различной этиологии представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Деконекс 50 ФФ»

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин				Способ обеззараживания
		Вирусные инфекции	Бактериальные (кроме туберкулеза) инфекции	Туберкулез	Кандидозы	
Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткая мебель	0,5 1,5	- 60	30 -	- 60	- 60	Протирание
Санитарно-техническое оборудование	0,5 1,5	- 60	60 -	- 90	- 90	Протирание
Изделия медицинского назначения из: - металлов, - пластмасс и - стекла	1,5 2,0	60 30	60 30	60 -	60 -	Погружение
- резин	1,5 2,0	60 30	60 30	120 -	90 -	

3.3. Поверхности в помещениях и санитарно-техническое оборудование протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 100 мл/м².

3.4. Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, изделий проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным в таблице 3.

3.5. 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 участки изделий.

Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Таблица 3.

Режимы предстерилизационной очистки, совмещенные с дезинфекцией, изделий медицинского назначения средством «Деконекс 50 ФФ»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Удаление видимых загрязнений с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или иного приспособления)	1,5	Не менее 18	Не регламентируется
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов: • изделий из металлов, пластмасс и стекла; • изделий из любых материалов, в том числе из резин	1,5	Не менее 18	60* 90** 120*
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий – с помощью шприца: • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей	1,5	Не менее 18	1,0 0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания: * - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной (включая гепатит В и ВИЧ-инфекцию), бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы) этиологии;

** - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной (включая гепатит В и ВИЧ-инфекцию), бактериальной (исключая туберкулез) и грибковой (кандидозы) этиологии.

3.6. При проведении дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделия погружают в рабочий раствор сразу же после их применения (не допуская подсушивания). При погружении изделий обеспечивают удаление видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток; у изделий, имеющих каналы, последние тщательно промывают раствором средства с помощью шприца.

Примечание: При проведении указанных манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу осуществляют, применяя резиновые перчатки и фартук; использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость со средством «Деконекс 50 ФФ» и затем утилизируют не менее чем через 120 мин.

Очищенные от видимых загрязнений изделия оставляют в рабочем растворе на время дезинфекционной выдержки, после чего моют каждое изделие в той же порции раствора, в которой выдерживали изделия.

3.7. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из рабочего раствора, удаляя его из каналов, и отмывают от остатков средства либо проточной питьевой водой в течение 5 мин, обращая особое внимание на промывание каналов, либо последовательно в двух емкостях с питьевой водой по 5 мин при полном погружении изделий в воду (при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее, чем 3:1), каждый раз пропуская воду через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса в течение 1 мин, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.8. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические (исключая зеркала с амальгамой о щипцы) инструменты, проводят ручным способом по режимам, указанным в таблице 4. Предстерилизационную очистку указанных изделий проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Таблица 4.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения средством «Деконекс 50ФФ»

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор средства и заполнения им полостей и каналов: • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей	1,5	Не менее 18	60
			30

Таблица 4. Продолжение

Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца: • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей	1,5	Не менее 18	1,0 0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

3.9. Рабочие растворы средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, можно использовать многократно в течение 7 суток, если внешний вид растворов не изменился по сравнению с первоначальным. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

3.10. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 26.05.88 г), и «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством допускается персонал не моложе 18 лет, не имеющий медицинских противопоказаний к данной работе, не страдающий аллергическими заболеваниями, прошедший обучение, инструктаж по безопасной работе с дезинфицирующими и моющими средствами и оказанию первой помощи при случайных отравлениях.

4.2. Следует избегать попадания средства и его растворов в глаза и на кожу.

4.3. Работы со средством проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.4. Дезинфекцию средством способом протирания проводить в отсутствии больных.

4.5. Емкости для обработки изделий средством должны быть закрыты крышками.

4.6. Работы с рабочими растворами средства можно проводить без защиты органов дыхания.

4.7. Хранить средство отдельно от лекарственных препаратов, в темном месте, недоступном детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При разливе концентрата средства на большой площади и при несоблюдении мер предосторожности возможно проявление местно-раздражающего действия в виде раздражения слизистых оболочек глаз (жжение, резь, слезотечение), верхних дыхательных путей (першение в горле, насморк, кашель), головокружение, тошнота; возможны аллергические реакции.

5.2. Пострадавшего следует немедленно вывести на свежий воздух. Показан прием теплого молока с пищевой содой (1 чайная ложка на стакан молока). При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в глаза немедленно промыть их под струей чистой воды в течение 10 минут, затем при раздражении закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. Показать окулисту!

5.4. При попадании средства на кожу немедленно промыть пораженное место большим количеством воды с мылом.

5.5. При попадании средства в желудок дать выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Средство транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.

6.2. Средство следует хранить в сухих складских помещениях, в упаковке производителя, при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов.

6.3. При случайном (аварийном) разливе средства следует адсорбировать его удерживающим веществом (песок, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды. При этом используется защитная спецодежда: резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты – кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки А).

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания средства в сточные, поверхностные или подземные воды и канализацию.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. По физико-химическим показателям средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 5.

Таблица 5.

Физико-химические характеристики и нормы средства «Деконекс 50 ФФ»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод анализа
1	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость зеленого цвета со слабым запахом отдушки	По ГОСТ 14618.0-78
2	Плотность при 20°C, г/см ³	1,064 ± 0,015	По ГОСТ 18995.1-73
3	Показатель активности водородных ионов (рН) - средства - 1% раствор	4,7 ± 1,7 7,3 ± 0,7	ГОСТ 50550-93
4	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	7,5 ± 0,5	По п.7.5
5	Массовая доля глиоксала, %	12,0 ± 0,5	По п.7.6
6	Массовая доля глутарового альдегида, %	0,50 ± 0,05	По п.7.6

7.2. Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.

7.3. Измерение плотности проводят по ГОСТ 18995.1 гравиметрическим методом.

7.4. Измерение показателя активности водородных ионов (рН) проводят по ГОСТ Р 50550 потенциометрическим методом.

7.5. Измерение массовой доли дидецилметиламмоний хлорида (ЧАС) проводят методом двухфазного титрования с индикатором бромфеноловым синим.

Реактивы, растворы:

Бромфеноловый синий (Merck 108122)

Натрия додецилсульфат (Merck 12533)

Натрий сернокислый (сульфат натрия) (Merck 6649)

Натрий углекислый (карбонат натрия) (Merck 6398)

Вода дистиллированная

Хлороформ

Для приготовления раствора для титрования берут 1,1628 г додецилсульфата натрия (99,2%), растворяют в воде и переносят в мерную колбу на 1000 см³.

Если используют додецилсульфат натрия иной степени чистоты, концентрация раствора (С) вычисляется по следующей формуле:

$$C = \frac{E \times X}{M \times 100},$$

где E – взвешенный додецилсульфат натрия, г;

X – содержание, %;

M – молярная масса 288,38 г/моль.

Для приготовления индикатора 0,1 г бромфенолового синего растворяют в 100 см³ воды.

Для приготовления буферного раствора с pH=11 растворяют 100 г натрия сернокислого и 7 г натрия углекислого в 1000 см³ воды.

Проведение анализа

Тестовый раствор – 200 г средства взвешивают с точностью до 0,1 мг (m₀), переносят в мерную колбу на 1000 см³ и доводят до метки водой.

10,00 г (m₁) тестового раствора вносят в колбу (или цилиндр), добавляют 20 см³ хлороформа, 50 см³ буферного раствора и 5 капель индикатора бромфенолового синего. Титруют стандартным раствором 0,004 М раствором додецилсульфата натрия (V_m) до первого отчетливого появления фиолетового цвета в верхней водной фазе на фоне белой поверхности (или лампы), при титровании пробу интенсивно перемешивают (встряхивают).

Обработка результатов

Массовую долю дидецилдиметиламмония хлорида (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V_m \times C \times Mr \times 100}{m_1 \times m_0},$$

где:

V_m – объем раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;

m₀ – масса средства для тестового раствора, г;

m₁ – масса тестового раствора, г;

C – молярность титранта (0,004 М);

Mr – относительная молекулярная масса дидецилдиметиламмоний хлорида (362,086 г/моль).

7.6. Измерение массовой доли глиоксаля и глутарового альдегида.

Реактивы:

- ацетонитрил, шкала HPLC
- 2,4-динитрофенилгидразин, р.а.
- о-фосфорная кислота, 85%, р.а.
- вода для хроматографа (Mili-Q)
- бифосфат калия
- глутаровый альдегид 50% в качестве стандарта
- глиоксаль 40% в качестве стандарта.

Оборудование: лабораторные весы, насос 655A-11LC, контроль L-5000, УФ-детектор 655A с автоматическим заборником образцов, соединенным с хроматографической рабочей станцией Compaq Chromatography.

Материалы:

- лабораторные пробирки объемом 10, 50 и 500 мл
- пипетки объемом 1 и 5 мл
- пипетки Эппендорфа
- пузырьки с крышками HPLC

Проведение анализа

Подготовка образцов.

500 мг средства «Деконекс 50 ФФ» с помощью пипетки переносят в пробирку и наполняют дистиллированной водой до объема 50 мл. Полученный раствор тщательно перемешивают и разводят дистиллированной водой в соотношении 1:5.

300 мг 2,4-динитрофенилгидразина помещают в пробирку, добавляют 25 мл ацетонитрила и 0,5 мл фосфорной кислоты и доводят до объема 50 мл соответствующим количеством ацетонитрила. 1 мл полученного раствора переносят в пробирку объемом 10 мл, добавляют 5 мл ацетонитрила. Из полученной смеси отбирают 250 мл и дополняют до калибровочной отметки ацетонитрилом, тщательно взбалтывают и выдерживают при комнатной температуре 75-90 минут, после чего немедленно подвергают анализу. По каждому образцу проводят два анализа.

Приготовление стандартного раствора глутарового альдегида и глиоксаля.

50 мг 50% раствора глутарового альдегида растворяют дистиллированной водой до объема 500 мл. К 1 мл 2,4-динитрофенилгидразина добавляют 5 мл ацетонитрила, берут 1 мл приготовленного раствора глутарового альдегида и доводят до объема 10 мл соответствующим количеством ацетонитрила. Полученный раствор выдерживают при комнатной температуре 75-90 минут.

Примечания: Стандартные растворы следует готовить одновременно с образцами. Теоретическое содержание глиоксаля – 12 г/100 г средства «Деконекс 50 ФФ», глутарового альдегида – 0,5 г/100 г средства «Деконекс 50 ФФ». Из 6 ppm глиоксаля в растворе, приготовленном для анализа, может наблюдаться выпадение мелкого осадка, влияющего на результаты опыта. Анализируемый образец раствора остается стабильным в течение 3 месяцев при условии его хранения в холодильнике. Измерения линейны в диапазоне 3-6 ppm. При большем разбросе требуется двухпозиционное калибрование (порог определяемости 0,1 ppm).

Условие хроматографии.

Колонка: HPLC column, Lichosper 100 RP 18,4*10 мм, 5 мкм CH₃CN/0,02 М, КН₂РО₄ в Н₂О (60:40).

Скорость потока – 1 мл/мин

Длина волны при детектировании – 365 нм

Инжектированный объем – 20 мкл

Время выхода производного глиоксаля – 7,8 мин

Время выхода производного глутарового альдегида – 9,9 мин.