

СОГЛАСОВАНО

Председатель Подкомиссии по
дезинфекционным средствам
Федеральной комиссии по
МИБП, Д и ГКС Департамента
госсанэпиднадзора Минздрава
России академик РАМН
М.Г.Шандала
2003 г.



УТВЕРЖДАЮ
Директор



ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства «Комбинированный дезинфектант» ЗАО
"БелАсептика" (Республика Беларусь) для дезинфекции и стерилизации
Инструкция разработана в научно-исследовательском институте дезинфектологии
Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Цвилова И.М., Белова А.С., Панкратова Г.П.,
Закова И.М.

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься
дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Комбинированный дезинфектант» представляет собой прозрачную жидкость желто-коричневого цвета с цветочным запахом, содержащую 8% глутарового альдегида (ГА), 6% бензалконий хлорида (ЧАС) и 2% дидецилдиметиламмоний хлорида (ЧАС) в качестве действующих веществ; кроме того, в состав средства входят антикоррозионные добавки, изопропанол и другие вспомогательные компоненты; рН 1% водного раствора средства 4,0-5,5.

Средство расфасовано в полиэтиленовые канистры вместимостью 1, 2 и 5 л.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0°C до плюс 30°C составляет 3 года, рабочих растворов, имеющих комнатную температуру, при условии их хранения в закрытых емкостях в темном месте - 16 суток. Рабочие растворы, имеющие температуру плюс 51°C, не подлежат хранению.

1.2. Средство обладает вирулицидными, бактерицидными (в том числе туберкулоцидными) фунгицидными и спороцидными свойствами.

1.3. Средство по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных соединений при нанесении на кожу; умеренно токсично при введении в брюшную полость, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и выраженное - на слизистые оболочки глаз, обладает сенсibilизирующим действием.

Растворы средства при однократном нанесении на кожу не оказывают местно-раздражающего действия, а при многократных нанесениях отмечается уплотнение и сухость кожи.

Ингаляционная опасность средства и его рабочих растворов контролируется по глутаровому альдегиду - ПДК для воздуха рабочей зоны составляет 5 мг/м³.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства «Комбинированный дезинфектант» ЗАО

"БелАсептика" (Республика Беларусь)
для дезинфекции и стерилизации

Москва 2003 г.

Настоящая инструкция разработана взамен «Методических указаний по применению дезинфицирующего средства «Комбинированный дезинфектант» (ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь)», № 11-3/200-09 от 20.07.2001г.

1.4. Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:

- для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов и аппаратов, санитарно-технического оборудования и уборочного инвентаря, предметов ухода за больными при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;
- для проведения генеральных уборок;
- для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним при указанных выше инфекциях;
- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;
- для стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях путем добавления соответствующего количества средства к питьевой воде (табл. 1).

2.2. При приготовлении 0,1 - 4,0% рабочих растворов, предназначенных для дезинфекции, используют воду комнатной температуры. Рабочие растворы, предназначенные для ДВУ или стерилизации (5% и 10%), готовят непосредственно перед применением: к воде, нагретой до температуры плюс 55°C добавляют средство, имеющее комнатную температуру (не ниже плюс 20°C), и быстро перемешивают.

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства

Концентрация (%) раствора по			Количество ингредиентов (мл) для приготовления рабочего раствора объемом			
препарату	сумме ЧАС	ГА	1 л		10 л	
			Средство	Вода	Средство	Вода
0,1	0,008	0,008	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,5	0,04	0,04	5,0	995,0	50,0	9950,0

0,75	0,06	0,06	7,5	992,5	75,0	9925,0
1,5	0,12	0,12	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	0,16	0,16	20,0	980,0	200,0	9800,0
4,0	0,32	0,32	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	0,4	0,4	50,0	950,0	500,0	9500,0
15,0	1,2	1,2	150,0	850,0	1500,0	8500,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «КОМБИНИРОВАННЫЙ ДЕЗИНФЕКТАНТ»

3.1. Растворы средства применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов и приборов, санитарно-технического оборудования, резиновых коврик, уборочного инвентаря, предметов ухода за больными, а также для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним), в том числе для ДВУ эндоскопов.

3.2. Режимы дезинфекции объектов при различных инфекциях представлены в табл. 2

3.3. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель, поверхности приборов и аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.), резиновые коврики обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша, по окончании дезинфекции промывают водой. Резиновые коврики можно обеззараживать способом погружения. По окончании дезинфекции помещение проветривают в течение 60 мин.

Норма расхода раствора средства при обработке поверхностей составляет 100 мл/м² поверхности, санитарно-технического оборудования - 200 мл/м² поверхности.

3.4. Уборочный инвентарь полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки его тщательно прополаскивают водой.

3.5. Предметы ухода за больными погружают в раствор средства или двукратно с интервалом 15 мин протирают ветошью, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой в течение 3 мин.

3.6. Генеральную уборку помещений в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля проводят 1% (по препарату) раствором средства при времени дезинфекционной выдержки 60 мин или 1,5% раствором при времени выдержки 30 мин.

3.7. Таблица 2

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Комбинированный дезинфектант»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин		Способ обеззара-
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	вирусные, туберкулез и грибковые инфекции	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,1	60	—	Протирание
	1,0	—	60	
	1,5	—	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,1	60	—	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
Резиновые коврики	0,75	—	90	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
Уборочный инвентарь	1,0	240	—	Замачивание
	2,0	—	240	
Предметы ухода за больными	0,5	60	—	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
	0,75	—	60	
	1,0	—	60	

3.7. Режимы дезинфекции изделий, ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий приведены в табл. 3.

Дезинфекцию и стерилизацию изделий, в том числе ДВУ эндоскопов, осуществляют в пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. При стерилизации используют стерильные емкости, которые предварительно стерилизуют паровым методом.

Во избежание чрезмерно быстрого снижения температуры рабочих растворов, имеющих начальную температуру $51 \pm 1^\circ\text{C}$, ДВУ эндоскопов и стерилизацию изделий проводят при температуре воздуха в помещении не ниже 20°C , используя емкости, содержащие не менее 2 л раствора средства.

3.8. При дезинфекции (исключая ДВУ) изделия погружают в рабочий раствор средства сразу же после их применения (не допуская подсушивания), обеспечивая удаление видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевый салфеток; каналы и полости изделия тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. При выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

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

3.10. Дезинфекцию и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе ДВУ эндоскопов, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную или предстерилизационную) перед указанными процессами обработки проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

3.11. С изделий, подвергнутых соответствующей очистке согласно п.п. 3.9. и 3.10., перед погружением в раствор средства удаляют остатки влаги (высушивают).

3.12. Для осуществления дезинфекции (с учетом требований п. 3.8.) и стерилизации изделий, а также ДВУ эндоскопов эти изделия полностью погружают в раствор, заполняя им все каналы и полости, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.13. Для дезинфекции не сильно загрязненных изделий рабочие растворы средства можно использовать многократно (не более 16 суток), если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида раствора (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) его необходимо заменить до истечения указанного срока.

Для ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий растворы средства используют однократно.

3.14. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают

из раствора средства, удаляя его из каналов, и отмывают от его остатков в течение 3 мин проточной питьевой водой, пропуская воду через каналы изделий. При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (допускается использование питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил). При этом отмыв осуществляют аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п. 3.15. данной инструкции.

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

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из раствора средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Изделия отмывают последовательно в двух водах по 10 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 5 мин в каждой емкости, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Таблица 3

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения растворами средства «Комбинированный дезинфектант»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обработки		
		Температура средства, °С	Концентрация (по препарату), %	Время выдержки, мин
Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, имеющие	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии)	Не менее 20	1,5	30
			2,0	15
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и	Не менее 20	1,5	60
			2,0	30

	грибковых (кандидозы, дерматофитии)		4,0	15
Изделия из металлов, не имеющие замковых частей (в том числе хирургические и стоматологические инструменты)	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Не менее 20	0,75	60
			1,5	30
			2,0	15
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях	Не менее 20	2,0	15
			Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях	Не менее 20
	4,0	15		
	Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	51±1	5,0
Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Стерилизация	51±1	5,0	120
			15,0	60

Примечание. С целью обеспечения требуемой для ДВУ и стерилизации начальной температуры рабочего раствора ($51\pm 1^\circ\text{C}$) изделия должны быть погружены в раствор сразу же после его приготовления.

3.16. 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 простерилизованных изделий - не более трех суток.

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

4.2. Все работы со средством, в том числе приготовление его рабочих растворов, имеющих температуру $51\pm 1^\circ\text{C}$, необходимо проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении или в вытяжном шкафу.

4.3. Все емкости с растворами средства при обработке изделий медицинского назначения должны быть закрыты крышками.

4.4. При всех работах следует избегать разбрызгивания и попадания средства и его растворов в глаза и на кожу.

4.5. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.6. Средство следует хранить в темном месте отдельно от лекарственных препаратов и в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. 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.

5.2- В случае попадания растворов в глаза - **немедленно** их промыть под струей воды в течение 15-20 мин и обратиться к окулисту.

5.3 В случае попадания растворов на кожу - смыть их большим количеством воды.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «КОМБИНИРОВАННЫЙ ДЕЗИНФЕКТАНТ»

6.1. Методы предназначены только для контрольных исследований средства «Комбинированный дезинфектант».

6.2. По показателям качества средство «Комбинированный дезинфектант» должно соответствовать требованиям, указанным в табл. 4.

Таблица 4

Показатели качества средства «Комбинированный дезинфектант»

№	Наименование показателя	Норма	Метод анализа
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная желто- [*] коричневая жидкость с цветочным запахом	По ГОСТ 14618.0
2.	Показатель активности водородных ионов, рН 1% водного раствора средства	4,0 -5,5	По ГОСТ 50550
3.	Плотность средства при 20°C, г/см ³	0,99-1,01	ГОСТ 18995.1
4.	Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), %	6,6-8,8	По п. 6.6.
5	Массовая доля глутарового альдегида, %	6,6-8,6	По п 6.7.

6.3 Внешний вид, цвет и запах определяют визуально и органолептически

в соответствии с ГОСТ 14618.0-78.

6.4. Измерение показателя активности водородных ионов, pH 1% водного раствора проводят по ГОСТ Р 50550.-93 потенциометрическим методом.

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

6.6. Измерение массовой доли ЧАС проводят методом двухфазного «титрования» с индикатором бромфеноловый синий.

Оборудование, реактивы, растворы.

Весы лабораторные.

Бюретка.

Цилиндры мерные.

Колбы мерные.

Пипетки.

Хлороформ квалификации «ч».

Лаурилсульфат натрия (натрия додецилсульфат), «Merck 12533».

Натрий серноокислый (сульфат натрия безводный), «ч».

Серная кислота (концентрированная), «ч».

Вода дистиллированная.

Буферный раствор pH=11: 100 г натрия серноокислого и 7 г натрия углекислого растворяют в 1000 см воды.

Бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-311-70, раствор с массовой долей 0,1%.

Раствор для титрования - 0,004 N раствор лаурилсульфата натрия - взвешивают 1,15-1,16 г лаурилсульфата натрия с точностью до 0,0002 г, растворяют в воде и переносят в мерную колбу на 1 дм³ (1000 мл).

Расчет нормальности раствора натрия лаурилсульфата в г-экв/дм³ проводят по следующей формуле:

$$N = \frac{m \times X}{\text{Э} \times 100} ;$$

m - масса лаурилсульфата натрия, г;

X - массовая доля натрия лаурилсульфата, %;

Э - эквивалентная масса натрия лаурилсульфата, 288,4 г/г-экв.

Проведение анализа.

1,4-2,0 г средства взвешивают с точностью до 0,0002 г, переносят в мерную колбу на 100 см³, добавляют воду до метки и тщательно перемешивают. 5 см³ (а) полученного раствора вносят в колбу (или цилиндр), добавляют 30 см³ буферного раствора; 20 см³ хлороформа, 0,1 см³ индикатора и

титруют стандартным 0,004N раствором лаурилсульфата натрия до появления отчетливого фиолетового окрашивания в верхней водной фазе; при титровании пробу интенсивно перемешивают (окрашивание удобно наблюдать на фоне белой поверхности или лампы).

Обработка результатов.

Массовую долю ЧАС в % рассчитывают по формуле:

$$N = \frac{V \times N \times \text{Э} \times 10}{m \times a}$$

V - объем раствора лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование;

N - нормальность раствора титранта - натрия лаурилсульфата, г-экв/дм³;

Э - эквивалентная молекулярная масса ЧАС (366 г/г-экв);

m - масса анализируемого образца, г;

a - объем разбавленного раствора, взятый для анализа, см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,4 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа + 6% при доверительной вероятности P=0,95.

6.7. Измерение массовой доли глутарового альдегида проводят титриметрическим методом с гидросиламином солянокислым.

Оборудование, реактивы, растворы.

Весы лабораторные общего назначения.

Бюретка.

Цилиндры мерные.

Колбы конические.

Пипетки.

Бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-311-70, раствор с массовой долей 0,1%.

Гидросиламин солянокислый, раствор с массовой долей - 25%.

Натрия гидроокись, раствор концентрации 0,1 моль/дм³, раствор концентрации 0,5 моль/дм³.

Кислота соляная, раствор концентрации 0,1 моль/дм³.

Вода дистиллированная.

Проведение анализа.

Навеску средства 1,4-2,2 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/дм³), до появления устойчивого синего окрашивания, вносят 25 см³ раствора солянокислого гидроксилamina, закрывают пробкой и оставляют на 20 мин при комнатной температуре, титруют раствором гидроокиси натрия (концентрации 0,5 моль/дм³) до появления зеленого окрашивания.

Обработка результатов.

Массовую долю glutарового альдегида (X) в процентах рассчитывают по формуле:

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

где

V - объем раствора гидроокиси натрия, концентрации C(NaOH) = 0,5 моль/дм³ израсходованной на титрование пробы, см³; 0,02503 - масса glutарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия, концентрация точно C(NaOH) — 0,5 моль/дм³;
 т - масса анализируемой пробы, г;
 К - поправочный коэффициент раствора гидроокиси натрия, концентрации C(NaOH) = 0,5 моль/дм .

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,4 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа + 6% при доверительной вероятности Р=0,95.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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 при температуре от 0°С до плюс 30°С.