

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.А. Орехов

«27» декабря 2012 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедЦентр Поволжье»



В.А. Морозов

«27» декабря 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ №4/12

по применению средства дезинфицирующего

«ДезЭлит»

(ООО «Медцентр Поволжье», Россия)

Москва, 2012

**ИНСТРУКЦИЯ № 04/12 от 27 декабря 2012 г.
по применению средства дезинфицирующего «ДезЭлит»
(ООО «МедЦентр Поволжье», Россия)**

Инструкция разработана:

ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» - химико-аналитические исследования, бактерицидная, в том числе туберкулоцидная - микобактерии терра, фунгицидная активность, токсикологические исследования (ИЛЦ ГУП МГЦД); ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского» Минздравсоцразвития России - вирулицидная активность.

Авторы: Сучков Ю.Г, Муницына М.П., Кунина В.А., Сергеюк Н.П., Шестаков К.А., Кочетов А.М. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Носик Н.Н., Носик Д.Н.(ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «ДезЭлит» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета с запахом отдушки. В качестве действующих веществ содержит алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 5,0%, молочную кислоту – 4,0%, глутаровый альдегид - 3,0%, а также: неионогенные ПАВ, отдушку, воду питьевую – до 100,0%.

Срок годности средства - 4 года в плотно закрытой упаковке изготовителя, рабочих растворов - 30 суток.

Водородный показатель (рН) при 20°С водного раствора с массовой долей средства 1% $3,5 \pm 1,0$.

1.2. Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, ротавирусов, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, ОРВИ, гриппа в т.ч. H5N1, H1N1, «атипичной» пневмонии, парагриппа, герпеса, аденовирусов и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство сохраняет свои свойства после замораживания в течение 5 суток и после 3-х кратного замораживания и размораживания.

Средство не вызывает коррозии медицинских инструментов и других изделий, изготовленных из коррозионно-стойких сталей, титановых сплавов и цветных металлов (латунь, медь).

Средство несовместимо с мылами, анионными ПАВ, синтетическими моющими средствами.

1.3. По степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 средство относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С₂₀) средство опасно (2 класс). При введении в брюшную полость средство относится к 3 классу умеренно токсичных веществ по классификации К.К.Сидорова. Средство оказывает раздражающее действие при контакте с кожей и конъюнктивой глаза. Обладает слабо выраженным сенсибилизирующим действием.

При ингаляционном воздействии паров рабочих растворов концентрацией до 3% включительно средство (в режиме протирания) относится к малоопасным. Рабочие растворы средства концентрацией 1,5% и выше при повторном воздействии обладают местным раздражающим эффектом при контакте с кожей. оказывают раздражающее действие на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- глутарового альдегида - 5,0 мг/м (с пометкой «Аллерген»), пары, 3 класс опасности;
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1,0 мг/м³ (с пометкой «требуется защита кожи и глаз»), аэрозоль, 2 класс опасности.

1.4. Средство предназначено для:

- дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, том числе вращающиеся; жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (коррозионностойкие металлы, резины на основе

натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло), стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металла, керамики, пластмасс, стоматологических отсасывающих систем;

- дезинфекции комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры,
- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из металлов и стекла, за исключением изделий имеющих каналы, полости, замковые части, а также шлифовальных и сверлильных инструментов ручным способом;

- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты из стекла и металла механизированным способом в установке типа «Кристалл»;

- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, наружных поверхностей приборов и аппаратов, посуды лабораторной (включая однократного использования), предметов ухода за больными, уборочного инвентаря, резиновых ковров, медицинских отходов классов Б и В (ватные тампоны, перевязочный материал, изделия медицинского назначения однократного применения и др.), обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной этиологии, кандидозах, дерматофитиях при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях, акушерских стационарах (кроме отделений неонатологии, палат новорожденных), отделениях физиотерапевтического профиля, аптеках, клинических, микробиологических, диагностических, бактериологических, вирусологических и др. лабораториях, процедурных кабинетах, пунктах и станциях переливания и забора крови, на санитарном транспорте, в инфекционных очагах;

- обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, наружных поверхностей приборов и аппаратов при проведении профилактической дезинфекции на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и

- проведения генеральных уборок;

- дезинфекции мусороуборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов средства дезинфицирующего «ДезЭлит»

Концентрация рабочего раствора, (%) по препарату:	Количество концентрата средства (мл), необходимое для приготовления:			
	1 л раствора		10 л раствора	
	средство	вода	средство	вода
0,2	2,0	998,0	20	9980
0,25	2,5	997,5	25	9975
0,3	3,0	997,0	30	9970
0,5	5,0	995,0	50	9950
1,0	10,0	990,0	100	9900
1,5	15,0	985,0	150	9850
2,0	20,0	980,0	200	9800
2,5	25,0	975,0	250	9750
3,0	30,0	970,0	300	9700
3,5	35,0	965,0	350	9650
4,0	40,0	960,0	400	9600
4,5	45,0	955,0	455	9545
5,0	50,0	950,0	500	9500

Таблица 1. Продолжение.

Концентрация рабочего раствора, (%) по препарату:	Количество концентрата средства (мл), необходимое для приготовления:			
	1 л раствора		10 л раствора	
	средство	вода	средство	вода
6,0	60,0	940,0	600	9400
7,0	70,0	930,0	700	9300
8,0	80,0	920,0	800	9200
12,0	120,0	880,0	1200	8800
15,0	150,0	850,0	1500	7500

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.1. Дезинфекцию изделий ручным способом проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

3.2. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в таблице 2.

3.3. При проведении дезинфекции изделия погружают в раствор сразу же после их применения (не допуская подсушивания), обеспечивая удаление видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток; у изделий, имеющих каналы, последние тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

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.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой в течение 5 мин, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями, затем промывают их дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

3.4. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения, не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации способом и разрешенным для применения в ЛПУ для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения ручным способом проводят по режимам, указанным в таблице 3, механизированным способом - по режимам, указанным в таблице 4.

При размещении изделий в загрузочной корзине соблюдают следующие правила:

- инструменты, не имеющие замковых частей, помещают в один слой таким образом, чтобы был обеспечен свободный доступ раствора к поверхности инструмента;
- мелкие стоматологические инструменты размещают в один слой в крышке чашки Петри, которую устанавливают в загрузочную корзину таким образом, чтобы она была заполнена рабочим раствором средства.

По окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматическое) снимают крышку с корпуса мойки ультразвуковой и извлекают загрузочную корзину (крышку чашки Петри) из рабочего раствора. Вынимают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой и дистиллированной водой вне мойки ультразвуковой.

3.5. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно

методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30.12.98 г.).

3.6. Рабочие растворы средства для обеззараживания изделий медицинского назначения можно использовать многократно до изменения внешнего вида раствора, но не более 5 раз. Рабочие растворы сохраняют свою активность в течение 30 суток при хранении в емкости с закрытой крышкой. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Рабочие растворы могут быть использованы многократно для дезинфекции стоматологических оттисков, при этом количество оттисков не должно превышать 25 при погружении в 2 л раствора.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «ДезЭлит»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация по препарату, %	Время обеззараживания, мин	
Изделия медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) из металлов, резин, пластмасс, стекла	Вирусные, бактериальные (исключая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	5,0	60	Погружение
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	6,0	60	
		8,0	30	
Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	12,0	60	Погружение
		15,0	30	
Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, отсасывающие системы	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	6,0	60	Погружение
		8,0	30	
Комплекующие детали наркозно-дыхательной аппаратуры	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	6,0	60	Погружение
		8,0	30	

Таблица 3.

Режимы предстерилизационной очисткой, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «ДезЭлит» *ручным способом*

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор	1,0	Не менее 18	30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки: •изделий из металлов и стекла, не имеющих замковых частей, каналов или полостей, за исключением шлифовальных и сверлильных стоматологических инструментов	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	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

Таблица 4.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов из металлов и стекла растворами средства «ДезЭлит» в ультразвуковых установках *механизированным способом**

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке инструментов: - не имеющих замковых частей и полости (кроме стоматологических зеркал с амальгамой); - имеющих замковых части, каналы или полости, стоматологические, зеркала с амальгамой	1,0	Не менее 18	20
	1,5		10
	1,5**		30
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечания:

* ультразвуковые устройства типа «Кристалл» с рабочей частотой не менее 44 кГц и номинальной выходной мощностью генератора не менее 200 Вт.

** за исключением инструментов стоматологических вращающихся.

Таблица 5.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, инструментов к эндоскопам растворами средства «ДезЭлит» в ультразвуковых

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка* инструментов: - инструментов к гибким и жестким эндоскопам	1,0 1,5 1,5	Не менее 18	20 10 30
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание:

* ультразвуковые устройства типа «Кристалл» с рабочей частотой не менее 44 кГц и номинальной выходной мощностью генератора не менее 200 Вт.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ОБЪЕКТОВ

4.1. Растворы средства применяют для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, наружных поверхностей приборов и аппаратов, посуды лабораторной (включая однократного использования), предметов ухода за больными, уборочного инвентаря, резиновых ковриков, медицинских отходов классов Б и В (ватные тампоны, перевязочный материал, изделия медицинского назначения однократного применения и др.), обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной этиологии, кандидозах, дерматофитиях при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях, акушерских стационарах (кроме отделений неонатологии, палат новорожденных), отделениях физиотерапевтического профиля, аптеках, клинических, микробиологических, диагностических, бактериологических, вирусологических и др. лабораториях, процедурных кабинетах, пунктах и станциях переливания и забора крови, на санитарном транспорте, в инфекционных очагах;

- обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, наружных поверхностей приборов и аппаратов при проведении профилактической дезинфекции на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;

4.2. Режимы дезинфекции различных объектов в лечебно-профилактических учреждениях приведены в таблицах 5-11.

4.3. Поверхности в помещениях, жесткую мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора средства - 100 мл/м² обрабатываемой поверхности или орошают из расчета 300 мл/м² при использовании гидропульта, автомакса или 150 мл/м² - при использовании распылителя типа «Квазар».

4.4. Санитарно-техническое оборудование обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, при норме расхода 150 мл/м² обрабатываемой поверхности, при обработке способом орошения - 300 мл/м² (гидропульт, автомакс), 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»). По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой.

Резиновые коврики обеззараживают, протирая ветошью, смоченной в рабочем растворе средства, или полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

4.5. Предметы ухода за больными полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства или протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором. По окончании дезинфекции их промывают проточной питьевой водой.

4.6. Обувь из резины, пластмасс и других полимерных материалов погружают в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки ее промывают водой и высушивают.

4.7. Медицинские отходы класса Б: изделия медицинского назначения однократного применения, использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны и др. дезинфицируют растворами средства концентрацией 1,0%, 2,0%, 2,5% и 3,0% концентраций при времени дезинфекционной выдержки 120, 90, 60, 30 мин соответственно (таблица 10).

Медицинские отходы класса В: изделия медицинского назначения однократного применения, использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны дезинфицируют растворами средства 12,0% и 15,0% концентраций при времени дезинфекционной выдержки соответственно 180 и 120 мин (таблица 10).

По окончании дезинфекции отходы и изделия утилизируют.

Обеззараживание шприцев инъекционных однократного применения проводят в соответствии с МУ 3.1.2313-08 «Требования к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения».

4.8. Уборочный инвентарь замачивают в рабочем растворе средства в емкости. По окончании дезинфекции его прополаскивают и высушивают.

4.9. Обеззараживание санитарного транспорта для перевозки инфекционных больных проводят по режиму обработки поверхностей при соответствующей инфекции. Профилактическую дезинфекцию санитарного транспорта проводят по режимам, представленным в таблице 6.

4.10. Для проведения профилактической дезинфекции систем мусороудаления, мусороуборочного оборудования, мусоровозов используют режимы обработки санитарно-технического оборудования, представленные в таблице 6.

4.11. Режимы генеральных уборок в лечебно-профилактических учреждениях приведены в таблице 12.

Таблица 6.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «ДезЭлит» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	0,20	90	Протирание или орошение
	0,25	30	
	0,30	15	
Санитарно-техническое оборудование	0,25	60	Протирание
	0,30	30	
	0,25	90	Орошение
	0,50	60	
	0,25	30	
0,30	15	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин	
Уборочный инвентарь	1,00	60	Замачивание
	2,00	30	
	3,00	15	

Таблица 6. Продолжение.

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	0,50	60	Погружение
	1,00	30	
	1,50	15	
Предметы ухода за больными из металлов, резин, пластмасс, стекла, не загрязненные кровью, сывороткой крови и др.*	0,50	60	Погружение
	1,00	30	
	1,50	15	

Примечание:

*- при загрязнении кровью, сывороткой крови и др. дезинфекцию проводить по режимам, рекомендованным при вирусных инфекциях.

Таблица 7.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «ДезЭлит» при туберкулезе (тестировано на микобактерии туберкулеза)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	2,0	120	Протираание и орошение
	2,5	90	
	3,0	60	
	4,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	120	Двукратное протираание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	2,5	90	
	3,0	60	
	4,0	30	
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	7,0	60	Погружение
	8,0	30	
Уборочный инвентарь	12,0	180	Замачивание
	15,0	120	
Предметы ухода за больными из металлов, резин, пластмасс, стекла	4,5	90	Погружение или протираание
	5,0	60	
	6,0	30	

Таблица 8.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «ДезЭлит» при кандидозах

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	0,25	90	Протирание Орошение
	0,5	30	
	1,0	15	
Санитарно-техническое оборудование	0,25	90	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	0,5	30	
	1,0	15	Протирание или орошение
	2,0	30	
3,0	15		
Уборочный инвентарь	1,0	120	Замачивание
	2,0	90	
	2,5	60	
	3,0	30	
Предметы ухода за больными из металлов, резин, пластмасс, стекла	1,5	90	Протирание или погружение
	2,0	60	
	2,5	30	
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	1,5	90	Погружение
	2,0	60	
	2,5	30	

Таблица 9.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «ДезЭлит» при дерматофитиях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	2,5	90	Протирание или орошение
	3,0	60	
	3,5	30	
Санитарно-техническое оборудование	2,5	90	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	3,0	60	
	3,5	30	
Уборочный инвентарь	2,5	180	Замачивание
	3,0	120	
	3,5	90	
	4,0	60	
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	2,5	120	Погружение
	3,0	90	
	3,5	60	
Резиновые коврики	2,5	90	Погружение или протирание
	3,0	60	
	3,5	30	
Банные сандалии, тапочки и др. из резин, пластмасс и других синтетических материалов	2,5	90	Погружение
	3,0	60	
	3,5	30	
Предметы ухода за больными	2,5	120	Протирание или погружение
	3,0	90	
	3,5	60	

Таблица 10.

Режимы дезинфекции медицинских отходов (изделия медицинского назначения однократного применения, перевязочные средства, одноразовое постельное и нательное белье, одежда персонала и др.) растворами средства «ДезЭлит»

Класс отходов в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10	Вид инфекции	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обработки
Класс Б	Бактериальные (кроме туберкулёза), вирусные и грибковые (кандидозы)	6,0	60	Погружение, замачивание
Класс В	Бактериальные (включая туберкулёз), вирусные и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	12,0	180	Погружение, замачивание
		15,0	120	

Таблица 11.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «ДезЭлит» при вирусных (Коксаки, ЕСНО, полиомиелит, энтеральные и парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция; грипп и др. ОРВИ, герпетическая, аденовирусная и др.) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	1,5	30	Протирание
Санитарно-техническое оборудование	1,5	30	Протирание
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	4,0	60	Погружение
Предметы ухода за больными из металла, пластика, резины	1,5	30	Протирание
Уборочный инвентарь	6,0	120	Замачивание
Медицинские отходы (бинты, одежда персонала и др.)	6,0	60	Замачивание

Таблица 12.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства дезинфицирующего «ДезЭлит» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических организациях

Помещение и профиль учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров	1,5	30	Протирание Орошение

Таблица 12. Продолжение.

Помещение и профиль учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в ЛПО любого профиля (кроме инфекционного)	0,20	90	Протирание Орошение
	0,25	30	
	0,30	15	
Инфекционные лечебно-профилактические организации	По режиму соответствующей инфекции		
Противотуберкулезные лечебно-профилактические организации	2,0	120	Протирание Орошение
	2,5	90	
	3,0	60	
	4,0	30	
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	2,5	90	Протирание или орошение
	3,0	60	
	3,5	30	

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица страдающие аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

5.2. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

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

5.4. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания рабочими растворами концентрацией 3% и ниже можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

5.5. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания рабочими растворами концентрацией 4% и выше можно проводить без средств защиты органов дыхания, но в отсутствии пациентов. После обработки помещения с последующим проветриванием не менее 30 минут.

5.6. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки «В», глаз – герметичные очки, кожи рук - резиновые перчатки. Обработку способом орошения проводят в отсутствии пациентов. После проведения дезинфекции способом орошения рекомендуется провести влажную уборку помещения с последующим проветриванием не менее 30 минут.

5.7. Отмыв ИМН после дезинфекции 8% рабочим раствором средства необходимо проводить не менее 7 минут под струей воды, после дезинфекции 15% рабочим раствором - не менее 10 минут.

5.8. Емкости с растворами средства при обработке объектов способом погружения (замачивания) должны быть закрыты.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством имогут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей, глаз и кожи.

6.2. При попадании средства на кожу - смыть его проточной водой.

6.3. При попадании средства в глаза необходимо! промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

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

6.5. При раздражении органов дыхания (першение в горле, кашель, затрудненное дыхание, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье. При необходимости следует обратиться к врачу.

7. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

7.1. Средство расфасовано в полимерных емкостях вместимостью 0,5 л, 1 л, 5 л, 10 л.

7.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующих сохранность продукции и тары при температуре от минус 20°С до плюс 35°С.

7.3. Средство хранят в упаковке изготовителя на складах при температуре от 0°С до плюс 35°С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

7.4. В аварийных ситуациях при случайной утечке или разливе средства его уборку следует проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки В).

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающими жидкость веществами (песок, опилки, ветошь, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

7.5. В целях защиты окружающей среды – не допускать попадания неразбавленного средства в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию.

8. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

8.1. По показателям качества средство должно соответствовать показателям и нормам, указанным в таблице 13.

Таблица 13.

Показатели качества средства «ДезЭлит»

Наименование определяемого показателя	Норма
1. Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета с запахом применяемой отдушки
2. Плотность при 20°С, г/см ³	1,015±0,015
3. Водородный показатель (рН) при 20°С водного раствора с массовой долей средства 1%	3,5±1,0
4. Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	5,0±0,5
5. Массовая доля молочной кислоты, %	4,0±0,5
6. Массовая доля глутарового альдегида, %	3,0±0,5

8.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид оценивают визуально в пробирке или химическом стакане из бесцветного стекла.

Запах определяют органолептически.

8.3. Определение плотности при 20°С

Определение плотности при 20°С проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода I с помощью пикнометра, либо метода 2 с помощью ареометра, или по ГОСТ 18995.1.

8.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства Показатель концентрации водородных ионов рН измеряют потенциометрическим методом в соответствии с Государственной фармакопеей СССР XI издания (выпуск 1, с. 113) или по ГОСТ Р 50550.

8.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

8.5.1. Приборы, реактивы, растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г. Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91. Пипетка 2-1-2-5 по ГОСТ 20292-74.

Цилиндр мерный 2-100-2 с притертой пробкой ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250- 29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой. Колбы мерные 2-100-2,2-500-2 по ГОСТ 1770-74. Кислота серная ч.д.а. по ГОСТ 4204-77. Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80. Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия С АS № 151-21-3 с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 М водный раствор.

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; водный раствор с массовой долей 0,1%.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.5.2. Подготовка к анализу

Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 мл растворяют в воде 0,5777 г натрий додецилсульфата, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

8.5.3. Проведение анализа

Около 2 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В цилиндр вместимостью 100 см³ (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят 5 см³ раствора средства, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу) и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему, с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет, титруют раствором додецилсульфата натрия сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, при интенсивном встряхивании в закрытом цилиндре (или закрытой колбе) до перехода розовой окраски нижнего хлороформного слоя в синюю.

8.5.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида в средстве (X_1 , %) вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00141 \cdot V \cdot P}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,00141 — масса, алкилдиметилбензиламмоний хлорида соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³, г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

P - кратность разведения раствора средства, равное 20;

m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3\%$ при доверительной вероятности 0,95.

8.6. Определение массовой доли молочной кислоты

8.6.1. Приборы, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка по ГОСТ 29227-91 вместимостью 25 см³.

Колбы для титрования по ГОСТ 25336-82.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770-74 вместимостью 50 см³.

Натрий гидроксид по ГОСТ 4328-77; раствор концентрации C (NaOH) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н), готовят по ГОСТ 25794.1-83.

Фенолфталеин по ТУ 6-09-5360-87; раствор с массовой долей 1% в этиловом спирте, готовят по ГОСТ 4919.1-77.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87, высшего сорта.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.6.2. Проведение анализа

1,5-2 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, количественно переносят с помощью 45 см³ дистиллированной воды, в колбу для титрования вместимостью 100 см³, добавляют 4-5 капель раствора фенолфталеина и титруют раствором гидроксида натрия до исчезающей розовой окраски.

8.6.3. Обработка результатов

Массовую долю молочной кислоты (X_2 , %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0.02503 \cdot V}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,009 - масса молочной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора натрия гидроксида молярной концентрации точно C (NaOH) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н), г;

V - объем раствора натрия гидроксида молярной концентрации точно C (NaOH) = 0,1 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,2%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

8.7. Определение массовой доли глутарового альдегида

8.7.1. Приборы, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка по ГОСТ 29227-91 вместимостью 25 см³.

Колбы для титрования по ГОСТ 25336-82.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770-74 вместимостью 50 см³.

Пипетка 2-1-2-5 по ГОСТ 20292-74.

Индикатор бромфеноловый синий по ТУ 6-09-1058-76; водный раствор с массовой долей 0,1 %.

Натрий гидроксид по ГОСТ 4328-77; раствор концентрации C (NaOH) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н), готовят по ГОСТ 25794.1-83.

Стандарт-титр кислота соляная 0,1 н по ТУ 6-09-2540-87; 0,1 н водный раствор соляной кислоты; готовят по инструкции к применению стандарт-титров.

Гидроксиламин солянокислый по ГОСТ 22159-76, водный раствор с массовой долей 7 %.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.7.2. Проведение анализа

Около 10-15 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, количественно переносят с помощью 30 см³ дистиллированной воды, в колбу для титрования вместимостью 250 см³, добавляют 0,2 см³ раствора индикатора бромфенолового синего, а затем раствор кислоты соляной до появления зеленого окрашивания. После этого по каплям прибавляют раствор натрия гидроксида молярной концентрации 0,1 моль/дм³ до появления голубого окрашивания. Далее в колбу вносят 15 см³ раствора гидроксиламина солянокислого, закрывают пробкой и оставляют на 10 мин при комнатной температуре (раствор приобретает желтую окраску). Проводят титрование раствором гидроксида натрия молярной концентрации 0,5 моль/дм³ до появления устойчивого голубого окрашивания.

8.7.3. Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида (X_3 , %) вычисляют по формуле:

$$X_3 = \frac{0.02503 \cdot V}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия, концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³;

V - объем раствора гидроокиси натрия, концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³, израсходованный на титрование пробы, см³; m - масса средства, взятая на анализ, г.

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

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать $\pm 10,0$ % при доверительной вероятности 0,95.