

СОГЛАСОВАНО

Зав Председатель Подкомиссии
по дезинфекционным
средствам Федеральной
комиссии по МИБП Д и ПКС
Департамента
Госсанэпиднадзора
Минздрава России,
академик РАМН



М.Г. Шандала
М.Г. Шандала
2002 г.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
Госсанэпиднадзора Минздрава
России



С.И. Иванов
С.И. Иванов
2002 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по применению дезинфицирующего средства «ДЕКОНЕКС 50 АФ» фирмы «Борер Хеми АГ»,
Швейцария

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по применению дезинфицирующего средства «ДЕКОНЕКС 50 АФ»
фирмы «Борер Хеми АГ», Швейцария

Методические указания разработаны ГУН «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Вредена» Минздрава России и Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Минздрава России.

Авторы: Афиногенов Г.Е., Доморад А.А., Афиногенова А.Г., Краснова М.В., Богданова Т.Я., Никандрова А.А. (РосНИИТО им.Р.Р.Вредена), Закова И.М. (НИИД)

Методические указания предназначены для персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Дезинфицирующее средство "Деконекс 50 АФ" представляет собой прозрачный жидкий концентрат зеленоватого цвета со слабым запахом отдушки. В качестве действующих веществ содержит: 6,0% дидецилдиметиламмония хлорида; 5,5% N,N-бис(3-аминопропил) додециламина; 4,2% олигомера бигуанидина (кокоспропилендиамин-1,5-бис-гуанидиния ацетата), а также поверхностно-активные соединения, комплексообразующие агенты, отдушку и краску в качестве вспомогательных ингредиентов. pH 1% раствора равен 9,8. Средство хорошо растворяется в воде. Средство расфасовано в полиэтиленовые емкости вместимостью 0,5 л, 1 л, 5 л, 10 л и 25 л. Срок годности концентрата средства "Деконекс 50 АФ" составляет 3 года. Температура хранения - от -20°C до +30°C (после замораживания и размораживания полностью сохраняет свои свойства).

"Деконекс 50 АФ" является дезинфицирующим средством широкого спектра действия. Применяется в водных растворах 0,25%-4%. Средство обладает бактерицидными (в том числе туберкулоцидными), вирулицидными (гепатит В и ВИЧ-инфекция), фунгицидными (в отношении грибов рода Кандида) свойствами.

По параметрам острой токсичности средство "Деконекс 50 АФ" относится:

к III классу умеренно опасных веществ при введении в желудок (LD₅₀ для мышей - 2500 мг/кг массы тела) и при нанесении на неповрежденную кожу (LD₅₀ для мышей - 2100 мг/кг массы тела) по ГОСТ

12.1.007-76;

к IV классу малотоксичных веществ при введении в брюшную полость (LD₅₀ для мышей - 266 мг/кг массы тела) по классификации Сидорова К.К.;

к IV классу малоопасных веществ при ингаляционном воздействии паров рабочих растворов (0,25%, 1%; 1,5%; 2% и 4%) по Классификации химических дезинфицирующих веществ по степени летучести (20°C).

Концентрат оказывает местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibiliзирующим действием. Рабочие растворы 0,25%, 0,5% и 1% не оказывают местно-раздражающего действия на кожу экспериментальных животных. 1,5%, 2% и 4% растворы вызывают гиперемию отек и сухость кожи при однократной аппликации, открытым способом. Рабочие растворы 0,25% и 0,5% не оказывают раздражающего действия на слизистые оболочки глаз. 1%, 1,5%, 2% и 4% оказывают раздражающее действие на слизистые оболочки глаз.

Средство не обладает сенсibiliзирующим действием.

1.4 Средство "Деконекс 50 АФ" предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, двери), жесткой мебели, предметов обстановки, санитарно-технического оборудования, медицинского оборудования, машин скорой помощи при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (гепатит В и ВИЧ-инфекцию) и грибковой (кандидозы) этиологии в ЛПУ, на объектах коммунальной службы (гостиницы, общежития, общественные туалеты), на предприятиях общественного питания и детских учреждениях. Средство нельзя смешивать с мылами и анионными поверхностно-активными веществами. Средство несовместимо с альдегидами.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства "Деконекс 50 АФ" готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с водой в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов "Деконекс 50 АФ"

Концентрация рабочего раствора средства (%) по				Количества средства и воды (мл), необходимые для приготовления			
препарату	действующему веществу			1 литр		10 литров	
	дидецилдиметиламмоний хлориду	N,N-бис(3-аминопропил) додециламин	Кокоспропилендиамин-1,5-бис-гуанидиния ацетат	средство	вода	средство	вода
0,25	0,015	0,01375	0,0105	2,5	99	25	99
0,5	0,03	0,0275	0,021	5	99	50	99
1,0	0,06	0,055	0,042	10	99	100	99
1,5	0,09	0,0825	0,063	15	98	150	98
2,0	0,12	0,11	0,084	20	98	200	98
4,0	0,24	0,22	0,168	40	96	400	96

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1 Растворы средства "Деконекс 50 АФ" применяют для дезинфекции поверхностей (пол, стены, двери), в помещениях и салоне санитарной автомашины после перевозки больного, жесткой мебели, предметов обстановки, аппаратов и медицинских приборов, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы), на объектах коммунальной службы, предприятиях

общественного питания, детских учреждениях, а также для генеральной уборки помещения.

3.2.Средство "Деконекс 50 АФ" специально предназначено для применения в помещениях лечебно-профилактических учреждений, в том числе реанимационных; отделениях, палатах для интенсивной терапии, отделениях новорожденных, а также для обработки поверхностей медицинского оборудования, в том числе операционных столов.

3.3.Салон санитарной автомашины, жесткую мебель, пол, стены, двери протирают ветошью, смоченной в растворе средства, из расчета 100 мл на 1 м² или орошают раствором из расчета 250-300 мл на 1 м². Санитарно-техническое оборудование орошают или обрабатывают с помощью ветоши, смоченной в растворе, или чистят щеткой.

3.4.Растворы средства "Деконекс 50 АФ" можно использовать при любой жесткости воды. Рабочие растворы имеют хорошую совместимость с материалами такими как ПВХ, полиэтилен, полипропилен, полиуретан, полистирен, силикон, акриловые дисперсные материалы, алюминий, латунь, медь, нержавеющая сталь, стекло.

3.5. Препарат не оставляет следов на обрабатываемых поверхностях и не требует смывания водой. Не липкий.

3.6.Дезинфекционную обработку способом протирания можно проводить в присутствии больных. Не требуется проветривать помещения после обработки.

Таблица 2. Режимы дезинфекции объектов растворами "Деконекс 50 АФ"

Вид инфекции	Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора	Время обеззараживания	Способ обеззараживания
Инфекции бактериальной этиологии, кандидозы	поверхности в помещениях (пол, стены, двери), жесткая мебель, предметы обстановки, а также санитарно-техническое оборудование, салон санитарной автомашины	2%	15 мин	Протирание Чистой ветошью, смоченной препаратом из расчета 100 мл на 1 м ² или орошение из расчета 250-300 мл/ м ²
		1,5%	30 мин	
		1%	45 мин.	
		0.5%	60 мин	
		0,25%	240 мин	

Туберкулез	поверхности в помещениях (пол, стены, двери), жесткая мебель, предметы обстановки, а также санитарно-техническое оборудование,	4%	15 мин
		2%	30 мин
Вирус гепатита В/ВИЧ	поверхности в помещениях (пол, стены, двери), жесткая мебель.	0.5%	30 мин
		0,25%	60 мин

Таблица 3. Применение средства "Деконекс 50 АФ" для генеральной уборки помещения

Применение средства "Деконекс 50 АФ" для генеральной уборки помещения	Концентрация, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
	2,0	30	Протирание, из расчета 100мл/м ² или орошение из расчета 250-300 мл/м ²

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Приготовление рабочих растворов средства необходимо проводить с защитой глаз герметичными очками и кожи рук - резиновыми перчатками.

Все работы со средством "Деконекс 50 АФ" следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.

Обработку поверхностей в помещениях можно проводить растворами способом протирания без средств защиты органов дыхания, но с защитой кожи рук резиновыми перчатками и в присутствии людей. В палатах новорожденных родильных домов и отделениях реанимации дезинфекцию следует проводить только способом протирания.

4.5 При работе с растворами средства методом орошения необходимо использовать средства индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки В). Дезинфекцию проводят в отсутствии людей.

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

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечения, возможно повреждение роговицы.

При попадании средства на кожу его необходимо смыть большим количеством воды с мылом.

5.3 При попадании средства в глаза их следует немедленно промыть под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.4 При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды, затем принять 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1 В соответствии со спецификацией дезинфицирующее средство «Деконекс 50 АФ» контролируют по следующим показателям:

внешний вид: прозрачная,

зеленоватая жидкость

запах: приятный

показатель активности водородных ионов (рН) 1% $9,8 \pm 0,6$ раствора

плотность при 20°C, г/см³: $0,992 \pm 0,010$

массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %: $6,0 \pm 0,6$

массовая доля олигомеров бигуанидина, %: $4,2 \pm 0,4$

массовая доля N,N-6hc(3- $5,5 \pm 0,6$ аминопропил)додециламина, %:

Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0

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

Измерение плотности проводят по ГОСТ 18995.1 гравиметрическим методом.

6.5 Измерение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида проводится методом двухфазного титрования с индикатором бромфеноловым синим.

Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности по ГОСТ

24104-88,

бюретка ГОСТ 20292-74, вместимостью 50 см³ с ценой деления 0,1 см³,

цилиндры мерные ГОСТ 1770-74, вместимостью 50 см³,

колбы мерные ГОСТ 1770-74 вместимостью 100, 200 и 1000 см³,

колба ГОСТ 25336-82, вместимостью 250 см³,

пипетки ГОСТ 20292-74, вместимостью 10 - 25 см³, с ценой деления 0,1

см³,

вода дистиллированная ГОСТ 6709,

хлороформ технический ГОСТ 20015,

бромфеноловый синий водо-растворимый, индикатор, индикатор, ТУ 6-09-

311-70,

натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия), (Merck 12533),

натрий серноокислый (сульфат натрия), ГОСТ 4166-76,

натрий углекислый (карбонат натрия), ГОСТ 83-79,

Приготовление растворов.

Для приготовления- 0.004М раствора додецилсульфата натрия (288,38 г/мол) берут 1,1628 г додецилсульфата натрия (99,2% чистоты), растворяют в 100 см³ воды и переносят в мерную колбу на 1000 см³ и добавляют воду до метки на колбе.

При использовании додецилсульфат натрия иной степени чистоты, концентрацию раствора вычисляют по следующей формуле: -

$C = (E \times X) / (M \times 100)$, где E - взвешенный в г додецилсульфат натрия

X - содержание в % M - молярная масса 288,38 г/мол.

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

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

Проведение анализа

Тестовый раствор - 10 г средства взвешивают до 0,2 мг (то), переносят в мерную колбу на 1000 см³ и доводят до метки водой.

10,00 г (т₀) тестового раствора вносят в колбу (или цилиндр) добавляют 20 см³ хлороформа, 50 см³ буферного раствора и 5 капель индикатора бромфенолового синего, закрывают пробкой и тщательно встряхивают. Титруют стандартным 0,004М раствором додецилсульфата натрия (V_m) до 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:

$$\% X = V_m \times C \times K \times M_r \times 100 / m_0,$$

где

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

т₀ масса средства для тестового раствора, г; m - масса тестового раствора, г; C молярность титранта (0,004 М)

K поправочный коэффициент 0,004 N раствора лаурилсульфата натрия M_r относительно молекулярная масса дидецилдиметиламмония

Хлорида

6.6 Определение массовой доли М,М-бис(3-аминопропил)додециламина

Метод основан на кислотно-основном титровании амина соляной кислотой.

Реактивы, растворы

Бромфеноловый синий Merck 108122 Соляная кислота 1 М Fluka 84425 Вода дистиллированная Спирт

Приготовление растворов.

Для приготовления индикатора 0,1 г бромфенолового синего растворяют в 100 см³ водно-спиртовом растворе.

Для приготовления соляной кислоты 0,1 N водный раствор готовят из стандарт титра по ГОСТ 6-09-2540-72.

Проведение анализа

Навеску средства массой от 1,0 г до 2,0 г взвешивают в колбе Эрленмейера вместимостью 100 см³, прибавляют 25 см³ дистиллированной воды, 0,3 см³ раствора индикатора бромфенолового синего, и содержимое колбы титруют раствором соляной кислоты концентрации:

C (HCl) = 0,1 моль / дм³ до перехода синей окраски в желтую. Обработка результатов

Массовую долю Б,Б-бис(3-аминопропил)додециламина (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = 0,0100 \times V \times K \times 100 / m, \text{ где}$$

0,0100 - масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (299,0 г/моль), соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации точно C (HCl) = 0,1 моль / дм³, г;

V - объем раствора соляной кислоты концентрации C (HCl) = 0,1 моль / дм³;

K - поправочный коэффициент раствора соляной кислоты концентрации C (HCl) = 0,1 моль / дм³;

m - масса анализируемой пробы, г.

6.7.Измерение массовой доли алкилпропилендиамин-1,5-бисгуанидин ацетата проводится методом двухфазного титрования с индикатором димидом бромидом и индикатором дисульфидным синим.

Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные .общего назначения 2-го класса точности по ГОСТ 24104-88,

бюретка ГОСТ 20292-74, вместимостью 50 см³ с ценой деления 0,1 см³,

цилиндры мерные ГОСТ 1770-74, вместимостью 50 см³,

колбы мерные ГОСТ 1770-74 вместимостью 100, 200 и 1000 см³,

колба ГОСТ 25336-82, вместимостью 250 см³,

пипетки ГОСТ 20292-74, вместимостью 10-25 см³, с ценой деления 0,1

см³,
дисульфиноловый синий (disulphin blue, Fluka 76270)
димидий бромид (dimidium-bromid, Fluka 41785)
вода дистиллированная ГОСТ 6709,
хлороформ технический ГОСТ 20015,
натрия, додецилсульфат (лаурилсульфат натрия), (Merck 12533),
Приготовление растворов

Для приготовления смешанного индикатора взвешивают отдельно в стеклянной колбе 0,5 г (± 5 мг) димидия бромида и 0,25 г (± 5 мг) дисульфинолового синего. Затем приблизительно 25 мл этанола наливают в обе стеклянные колбы и встряхивают до растворения. Два раствора совмещают в 250 мл мерной колбе. Затем снова проводят ополаскивание с этанолом (10% на объем) и заполняют до отметки. Мерную колбу следует хранить в темноте при комнатной температуре.

Затем приблизительно 200 мл деминерализованной воды, 20 мл смешанного индикатора раствора и 20 мл серной кислоты наливают в 500 мл мерную колбу. Наполняют до отметки дистиллированной водой. Раствор также следует хранить в темноте при комнатной температуре. Срок годности около одной недели.

Для приготовления 0.004М раствора додецилсульфата натрия (288,38 г/мол) берут 1,1628 г додецилсульфата натрия (99,2% чистоты), растворяют в 100 см³ дистиллированной воды и переносят в мерную колбу на 1000 см³ и добавляют воду до метки на колбе.

При использовании додецилсульфат натрия иной степени чистоты, концентрацию раствора вычисляют по следующей формуле:

$$C = (E \times X) / (M \times 100),$$
 где E - взвешенный в г додецилсульфат натрия X - содержание в % M - молярная масса 288,38 г/мол.

Проведение анализа

Тестовый раствор - 5,5 г средства взвешивают до 0,2 мг (E2), переносят в мерную колбу на 100 см³, растворяют в 10 см³ 2-пропанола и добавляют дистиллированную воду до метки на колбе.

10,00 г (ггн) этого раствора вносят в колбу (или цилиндр) на 100 см³ добавляют 10 см³ дистиллированной воды, 15 см³ хлороформа и 10 см³ смешанного индикатора. Титруют стандартным 0.004М раствором додецилсульфата натрия (V_m) до появления серого цвета в нижней хлороформовой фазе. При титровании пробу интенсивно перемешивают (встряхивают).

Обработка результатов

Массовую долю массовой доли алкилпропилендиамин-1,5-бисуанидиния ацетата (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X [\%] = (a \times M \times MG \times K \times 10 \times 100) / (E2 \times 1000) - (a \times M \times MG \times K) / E2$$

Где

a - объем раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см ;

M - молярная масса титранта (0,004 М) E2 - масса тестового раствора, г, MG относительная молекулярная масса алкилпропилендиамин-1,5-бисуанидиния ацетата (приблизительно 465 г/моль) K - поправочный коэффициент 0,004 N раствора лаурилсульфата натрия

Согласовано Представитель фирмы «Борер Хеми АГ», Швейцария