



ИНСТРУКЦИЯ №1/03
по применению средства «Деконекс 50 плюс»
(фирма «Борер Хеми АГ», Швейцария)
для дезинфекции и стерилизации

Москва 2003 г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства «Деконекс 50 плюс»
(фирма «Борер Хеми АГ», Швейцария) для дезинфекции и стерилизации

Инструкция разработана в научно-исследовательском институте дезинфектологии Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: Федорова Л.С., Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., Рысина Т.З., Панкратова Г.П., Сукиасян АН.

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «Деконекс 50 плюс» представляет собой жидкость зеленоватого цвета, содержащую в качестве действующих веществ дидецилдиметиламмоний хлорид (ЧАС) - 12%, глутаровый альдегид (ГА) - 9,5 %; кроме того, в состав средства входят неионогенные поверхностно-активные вещества, ингибиторы коррозии.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года.

Рабочие растворы сохраняют свою активность в течение 14 дней при условии хранения в закрытых емкостях.

Средство выпускается в полиэтиленовых канистрах емкостью 1; 5; 10 и 25 л.

1.2. Средство проявляет бактерицидное (в том числе туберкулоцидное и спороцидное), вирулицидное (включая вирус гепатита В и ВИЧ) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и Трихофитон) действие.

1.3. По параметрам острой токсичности 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, малотоксично при введении в брюшную полость, оказывает выраженное местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз, обладает sensibilizing свойством. Средство при ингаляционном воздействии в виде паров умеренно опасно. ПДКв.р.з. дидецилдиметиламмоний хлорида - 1,0 мг/м³ ПДКв.р.з. глутарового альдегида - 5,0 мг/м³.

1.4. Средство «Деконекс 50 плюс» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:

- для дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования

при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатит В и ВИЧ-инфекцию) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии;

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;

- для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкий -эндоскопы и инструменты к ним).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в посуде из любого материала путем добавления к воде концентрата средства (табл. 1).

Рабочий 8% раствор, предназначенный для стерилизации изделий медицинского назначения и ДВУ эндоскопов, готовят непосредственно перед применением: к питьевой воде, нагретой до температуры 55⁰С, добавляют средство, имеющее комнатную температуру (не ниже 20⁰С), и быстро перемешивают.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (%) по:			Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления:			
препарату	ЧАС	ГА	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
			концентрация	вода	концентрация	вода
0,5	0,06	0,047	5	995	50	9950
1,0	0,12	0,095	10	990	100	9900
1,5	0,18	0,14	15	985	150	9850
2,0	0,24	0,19	20	980	200	9800
8,0	0,96	0,76	80	920	800	9200

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

3.1. Растворы средства «Деконекс 50 плюс» применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, двери, жесткая мебель, поверхности аппаратов, приборов), а также для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения из резин, пластмасс, стекла, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним), в том числе для ДВУ эндоскопов.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и т.п.), жесткую мебель, поверхности приборов, аппаратов, санитарно-техническое оборудование протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме раскола рабочего раствора- 150 мл/м² поверхности. По окончании дезинфекционной выдержки помещение проветривают в течение 60 мин.

3.3. Перед дезинфекцией изделий медицинского назначения с их наружной поверхности удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; разборные изделия предварительно разбирают; каналы и полости изделий тщательно промывают водой с помощью шприца или другого приспособления. При выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемиологические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, смывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам.

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

3.5. 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».

3.6. Дезинфекцию и стерилизацию изделий, в том числе ДВУ эндоскопов, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая заполнение им всех каналов и полостей.

При стерилизации используют стерильные емкости, которые предварительно стерилизуют паровым методом.

3.7. С изделий, подвергнутых соответствующей очистке согласно п.п. 3.3., 3.4. перед погружением в раствор средства удаляют остатки влаги (высушивают).

Для осуществления дезинфекции или стерилизации изделия полностью погружают в раствор, заполняя им все каналы и полости изделий, 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.

3.8. Для изделий медицинского назначения, прошедших соответствующую очистку согласно п.п. 3.3., 3.4. данной инструкции и освобожденных от остатков воды (высушенных) после этого, раствор средства можно использовать многократно для дезинфекции и ДВУ - в течение 7 дней, если его внешний вид не изменился, а для стерилизации - однократно.

3.9. После окончания дезинфекционной выдержки изделия отмывают от остатков раствора средства под проточной водой в течение 10 минут. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса пропускают воду (не менее 20 мл).

Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

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. 3.10 данной инструкции.

3.10. 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 резиновыми перчатками.

При отмыве изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

Инструменты из металлов отмывают последовательно в двух водах по 5 мин в каждой.

Изделия, в конструкцию которых входят полимерные материалы (кроме гибких эндоскопов), отмывают последовательно в двух водах по 10 мин. Гибкие эндоскопы отмывают последовательно в двух водах по 15 мин. Каналы изделий промывают с помощью стерильного шприца или электроотсоса, пропуская стерильную воду (не менее 20 мл) при каждом отмыве в течение 3-5 мин, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми.

3.11. 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 простыней.

Срок хранения простерилизованных изделий - не более трех суток.

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

3.12. Режимы дезинфекции поверхностей в помещениях и санитарно-технического оборудования представлены в табл.2; режимы дезинфекции и стерилизации изделий, ДВУ эндоскопов – в табл.3.

Таблица 2

Режимы дезинфекции поверхностей в помещениях и санитарно-технического оборудования растворами средства «Деконекс 50 плюс»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, %	Время обеззараживания, мин				
		Бактериальные инфекции и (кроме туберкулеза)	Туберкулез	Кандидозы	Дерматомикозы	Вирусные инфекции (включая гепатит В и ВИЧ-инфекцию)
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, аппараты, приборы)	0,5	30	-	-	-	60
	1,0	15	-	120	-	-
	1,5	-	120	-	120	-
Санитарно-техническое оборудование	1,0	15	-	120	-	60
	1,5	-	120	-	120	-

Таблица 3

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения растворами средства «Деконекс 50 плюс»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки, мин		
		Температура рабочего раствора, °С	Концентрация рабочего раствора, %	Время выдержки, мин
Изделия из пластмасс, резины, стекла, металлов, в том числе хирургические, стоматологические инструменты, эндоскопам	Дезинфекция - при вирусных (включая гепатит В и ВИЧ-инфекцию), Бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах; - при дерматомикозах	Не менее 20		
			1,5	60
			1,5	90
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция -при вирусных (включая гепатит В и ВИЧ-инфекцию), бактериальных (кроме туберкулеза) инфекций, кандидозах; - при туберкулезе	Не менее 20		
			2,0	15
			2,0	30
Жесткие и гибкие	Дезинфекция	50*	8,0	5

эндоскопы	высокого уровня			
Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические, стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Стерилизация	50*	8,0	60

Примечание. * - с целью обеспечения требуемой начальной температуры рабочего раствора (50⁰С) изделия должны быть погружены в раствор сразу же после его приготовления; данная температура в процессе стерилизации и ДВУ не поддерживается.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Работы с подогретым раствором, в том числе приготовление рабочих растворов, следует проводить в вытяжном шкафу или в отдельном хорошо проветриваемом помещении. Емкости для обработки изделий должны быть закрыты крышками.

4.3. Обработку поверхностей способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания и глаз, но в отсутствии пациентов, после обработки помещение проветрить в течение 60 мин.

4.4. Следует избегать попадания средства на кожу и в глаза. Все работы проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

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

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При аварийных ситуациях (розлив средства на большой площади и длительное пребывание в этом помещении) возможно острое отравление средством, что выражается в раздражении слизистых оболочек глаз и верхних дыхательных путей. Может наблюдаться обострение аллергических заболеваний. 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.

5.2. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть глаза под струей проточной воды в течение 10-15 минут, затем закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 15-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! Обратиться к врачу.

5.4. При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть его большим количеством воды в течение 10 мин.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Средство следует транспортировать, всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

6.2. Средство следует хранить в места ночных лучей, вдали от нагревательных приборов и

открытого огня при температуре от плюс 5⁰С до плюс 25⁰С.

При случайной утечке средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из поливинилхлорида, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А.

При уборке пролившегося средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель) или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.

Меры защиты окружающей среды

Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ДЕКОНЕКС 50 ПЛЮС»

7.1. Контролируемые показатели качества и нормы

Дезинфицирующее средство «Деконекс 50 плюс» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20⁰С, водородный показатель (рН) 1% водного раствора, массовая доля глутарового альдегида и массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида.

В таблице 4 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 4

Показатели качества дезинфицирующего средства «Деконекс 50 плюс»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость зеленоватого цвета
2	Запах	Применяемой отдушки
3	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,995-1,019
4	Водородный показатель (рН) 1% водного раствора	6,6-7,6
5	Массовая доля глутарового альдегида, %	7,6-10,0
6	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	11,4 – 12,6

7.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Деконекс 50 плюс» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение плотности при 20⁰С

Определение плотности при 20⁰С проводят с помощью ареометра или пикнометра согласно ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4. Определение водородного показателя (рН) 1% водного раствора.

Водородный показатель измеряют потенциометрически по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН).

7.5. Определение массовой доли глутарового альдегида

7.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88.

2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба КН-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Цилиндр 1-25 по ГОСТ 1770-74.

Пипетки 6-2-5, 4-2-1 по ГОСТ 29169-91.

Бромфеноловый синий по ТУ 6-09-37-19-74; раствор с массовой долей 0,1%.

Гидроксиламин солянокислый по ГОСТ 5456-79; раствор с массовой долей 20%,

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328-77; раствор с концентрацией C (NaOH) 0,5 моль/дм³.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72, освобожденная от углекислоты.

7.5.2. Проведение анализа

В коническую колбу вместимостью 250 см³ с притертой пробкой помещают навеску анализируемого средства от 2,5 до 3,0 г, взятую с точностью 0,0002 г, прибавляют 20 см³ дистиллированной воды и нейтрализуют раствором натрия гидроокиси в присутствии 0,1 см³ раствора бромфенолового синего до появления отчетливого синего окрашивания. Затем в колбу вносят 15 см³ раствора солянокислого гидроксидамина, закрывают пробкой и нагревают 5 минут на водяной бане при перемешивании.

После охлаждения до 20⁰С титруют раствором натрия гидроокиси в присутствии 0,1 см³ раствора бромфенолового синего до появления синего окрашивания.

Параллельно титруют контрольную пробу, содержащую 15 см³ солянокислого гидроксидамина, 20 см³ дистиллированной воды и 0,1 см³ раствора бромфенолового синего до появления отчетливого сине-фиолетового окрашивания.

7.5.3. Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = (V - V_1) \cdot 0,025 \cdot K \cdot 100 / m$$

где: V - объем раствора натрия гидроокиси концентрации C (NaOH) = 0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование анализируемой пробы, см³;

V_1 - объем раствора натрия гидроокиси концентрации C (NaOH) = 0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование контрольной пробы, см³;

0,025 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора натрия гидроокиси концентрации C (NaOH) = 0,5 моль/дм³, г;

K - поправочный коэффициент раствора натрия гидроокиси концентрации C (NaOH) = 0,5 моль/дм³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,3%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 4,0\%$, при доверительной вероятности 0,95.

7.6. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида.

7.6.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88Е 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91. Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой. Пипетки 4(5)-1-1,2-1-5 по ГОСТ 29169-91.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Кислота уксусная по ГОСТ 61 -75.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.6.2. Подготовка к анализу

7.6.2.1 .Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия 0,116 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

7.6.2.2. Приготовление смешанного индикатора

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают.

Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

7.6.2.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0.004 н раствором цетилпиридиний хлорида, приготовляемым растворением 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в 100 см³ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

К 5 см³ или 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в конической колбе или цилиндре с притертой пробкой прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ раствора смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида, попеременно интенсивно встряхивая в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

7.6.3. Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «Деконекс 50 плюс» от 0,5 до 0.7 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки. В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды, Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства «Деконекс 50 плюс» при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

7.6.4. Обработка результатов

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = (0,00145 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100) / m \cdot V_1$$

где 0,00145 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³;

100 - разведение анализируемой пробы;

V₁ - объем раствора средства «Деконекс 50 плюс», израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа + 2,5%, при доверительной вероятности 0,95.