

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Макси-Дез М»
(ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия)
в лечебно-профилактических учреждениях

Инструкция разработана Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Минздрава России
Авторы: Федорова Л.С., Абрамова И.М., Цвирова И.М., Дьяков В.В., Рысина Т.З., Белова А.С., Закова И.М.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Макси-Дез М» представляет собой прозрачную жидкость зеленого цвета. pH средства составляет 8,4±1,4. В качестве действующего вещества содержит алкилдиметилбензиламмоний хлорид (ЧАС) - 8%, а также функциональные добавки (нисионогенные поверхностно-активные вещества, отдушка и др.).

Срок годности средства - 3 года, срок хранения рабочих растворов - 14 суток. Средство выпускается в полиэтиленовых емкостях вместимостью 1 и 3 л.

1.2. Средство «Макси-Дез М» обладает бактерицидной (в том числе туберкулоцидной) и фунгицидной (в отношении грибов родов *Candida*, *Trichophyton*) активностью, а также моющими свойствами.

1.3. Средство «Макси-Дез М» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу животных - к 4 классу мало опасных веществ; при введении в брюшную полость средство относится к 4 классу малотоксичных веществ. При ингаляции пары средства и рабочих растворов малоопасны, а в виде аэрозоля вызывает раздражение слизистых оболочек верхних дыхательных путей. Обладает местно-раздражающим действием на кожу и особенно на слизистые оболочки глаз, а также слабым сенсibiliзирующим эффектом. Рабочие растворы при многократном воздействии вызывают от слабой до умеренной реакции кожи.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны - 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности с пометкой "Защита кожи и глаз").

1.4. Средство «Макси-Дез М» предназначено к применению в лечебно-профилактических учреждениях:

- для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования, уборочного инвентаря, посуды, белья, игрушек, предметов ухода за больными при инфекциях бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии;
- для проведения генеральных уборок;
- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения;
- для предварительной и предстерилизационной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним;
- для окончательной очистки эндоскопов (перед дезинфекцией высокого уровня).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры в соответствии с расчетами, приведенными в табл. 1.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов

Концентрация раствора (%) по		Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления:			
Препарату	ДВ	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
		Средство	Вода	Средство	Вода
0,25	0,02	2,5	997,5	25	9975
0,3	0,024	3,0	997	30	9970
0,4	0,032	4,0	996	40	9960
0,5	0,04	5,0	995	50	9950
1,0	0,08	10	990	100	9900
2,0	0,16	20	980	200	9800
3,0	0,24	30	970	300	9700
5,0	0,4	50	950	500	9500
10,0	0,8	100	900	1000	9000
15,0	1,2	150	850	1500	8500

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Растворы средства «Макси-Дез М» применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери, поручни и др.), жесткой мебели, поверхностей приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования, уборочного инвентаря, резиновых коврик, посуды, белья, предметов ухода за больными, игрушек.

3.2. Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, замачивания, погружения.

3.3. Поверхности в помещениях (пол, стены, двери, поручни и др.), жесткую мебель, поверхности приборов, аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают. Норма расхода рабочего раствора при протирании - 100 мл/м², при орошении - 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар») или 300 мл/м² (гидропульт). После проведения дезинфекции способом орошения провести влажную уборку и проветривание помещения.

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки (ерша) или орошают. Норма расхода рабочего раствора при протирании - 150 мл/м², при орошении - 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар») или 300 мл/м² (гидропульт). По окончании дезинфекционной выдержки санитарно-техническое оборудование промывают водой.

Резиновые коврики дезинфицируют способом протирания или погружения в раствор средства.

3.4. Посуду освобождают от остатков пищи и погружают в емкость с раствором средства при норме расхода 2 л на 1 комплект. После дезинфекции посуду промывают проточной водой с помощью ерша или щетки в течение 5 мин или путем последовательного погружения в две ванны по 5 мин в каждой.

3.5. Белье замачивают в емкости с раствором средства при норме расхода 4 л (при туберкулезе - 5 л) на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.6. Предметы ухода за больными полностью погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной раствором средства, по окончании дезинфекционной выдержки их промывают проточной водой в течение 5 мин.

3.7. Уборочный инвентарь (ветошь) погружают или замачивают в растворе средства, после дезинфекции стирают и высушивают

3.8. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Макси-Дез М» приведены в табл. 2-5. Генеральные уборки в помещениях проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 6.

Таблица 2

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Макси-Дез М» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности аппаратов и приборов, санитарно-техническое оборудование	0,25 0,5 0,5 1,0	60 30 60 30	Протирание Орошение
Посуда без остатков пищи	0,25 0,5	30 15	Погружение
Посуда с остатками пищи	2,0	60	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	120	Замачивание
Игрушки	1,0	30 60	Протирание или орошение Погружение
Уборочный инвентарь	3,0	120	Погружение (замачивание)
Предметы ухода за больными из стекла, пластмасс, резин	1,0	30 60	Протирание Погружение

Таблица 3

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Макси-Дез М» при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности аппаратов и приборов, санитарно-техническое оборудование	15,0	60	Протирание или орошение
Посуда без остатков пищи	5,0	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	10,0 15,0	120 60	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	10,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	15,0	120	Замачивание
Уборочный инвентарь	15,0	120	Погружение (замачивание)
Игрушки	15,0	60	Протирание, орошение или погружение
Предметы ухода за больными из стекла, пластмасс, резин	15,0	60	Протирание или погружение

Таблица 4

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Макси-Дез М» при кандидозах

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности аппаратов и приборов, санитарно-техническое оборудование	3,0	60	Протирание или орошение
Посуда без остатков пищи	1,0 2,0	60 15	Погружение
Посуда с остатками пищи	5,0	60	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	5,0	60	Замачивание
Уборочный инвентарь	5,0	60	Погружение (замачивание)
Игрушки	5,0 5,0	120 60	Протирание или орошение Погружение
Предметы ухода за больными из стекла, пластмасс, резин	5,0 5,0	120 60	Протирание или орошение Погружение

Таблица 5

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Макси-Дез М» при дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, санитарно-техническое оборудование	10,0	60	Протирание или орошение
Резиновые коврики	10,0 15,0	120 60	Протирание Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	5,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	15,0	60	Замачивание
Предметы ухода за больными из стекла, пластмасс, резин	10,0	60	Протирание или погружение
Уборочный инвентарь	15,0	60	Погружение (замачивание)

Таблица 6.

Режимы дезинфекции объектов при проведении генеральных уборок растворами средства «Макси-Дез М»

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	15,0	60	Протирание
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения *	-	-	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	10,0	60	Протирание

Примечание: * - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

4.1. Средство применяют для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из стекла, резин, пластмасс, металлов, в том числе хирургических и стоматологических (кроме зеркал с амальгамой и шипцов) инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним ручным способом, для окончательной очистки эндоскопов перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ), а также для предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним.

4.2. Предстерилизационную очистку изделий средством «Макси-Дез М» проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

4.3. Предстерилизационную очистку изделий проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 7-9. Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ проводят аналогично предстерилизационной очистке эндоскопов, как указано в табл. 8.

4.4. Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют согласно п.п. 4.1.1.-4.1.4. СП 3.1.1275-03, используя 0,4% раствор средства «Макси-Дез М».

4.5. Рабочие растворы средства можно применять для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий многократно, если их внешний вид не изменился, но не более, чем в течение срока годности рабочего раствора средства. При первых признаках изменения внешнего вида раствора средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить.

4.6. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методике, изложенной в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№28-6/13 от 25.05.88г.)-

Таблица 7

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из различных материалов (кроме эндоскопов и инструментов к ним), включая хирургические и стоматологические инструменты, рабочими растворами средства «Макси-Дез М»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату). %	Температура рабочего раствора. °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание при полном погружении из- делий в рабочий раствор средства и запол- нении им полостей и каналов: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов и полостей (кроме зеркал с амальгамой); • изделий, имеющих замковые части, каналы и полости (кроме стоматологиче- ских щипцов)	0,3	Не менее 18	10
	0,4		15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помо- щью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца: • изделий не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме зер- кал с амальгамой); • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости (кроме стома- тологических щипцов)	В соответ- ствии с кон- центрацией раствора, ис- пользованного па этапе зама- чивания	То же	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электро- отсоса): • изделий из металлов и стекла: • изделий из резин и пластмасс	Не нормируется		3,0
			5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 8

Режимы предстерилизационной и окончательной очистки гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Макси-Дез М»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	0,4	Не менее 18	15
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала • внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса • наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки • каналы промывают с помощью шприца	0,4	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца)	Не нормируется		1,0

Таблица 9

Режим предстерилизационной очистки медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Макси-Дез М»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, С	Время выдержки/ обработки. мин
Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им внутренних открытых каналов инструментов с помощью шприца	0,4	Не менее 18	15
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: • наружной (внешней) поверхности - с помощью щетки или марлевой (тканевой) салфетки • внутренних открытых каналов - с помощью шприца	0,4	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца)	Не нормируется		0,5

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- 5.1. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.
- 5.2. Все работы со средством и его рабочими растворами проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками. Приготовление рабочих растворов проводить с защитой глаз герметичными очками.
- 5.3. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 5.4. Обработку поверхностей способом протирания растворами средства можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.
- 5.5. При обработке поверхностей растворами средства 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.
- 5.6. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые участки тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ.

- 6.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей и глаз. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.
- 6.2. При попадании средства на кожу смыть его водой и смазать кожу смягчающим кремом.
- 6.3. При попадании средства в глаза следует промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к окулисту.
- 6.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля, желудок не промывать! Обратиться к врачу.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

- 7.1. Средство контролируют по показателям (таблица 10):

Таблица 10

Физико-химические показатели контроля средства

Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость зеленого цвета
Показатель активности водородных ионов средства, ед. pH	8,4+ 1,4
Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида. %	8,0 ± 1,0

7.2. Контроль внешнего вида.

Внешний вид средства оценивается визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла типа Ш или Ш с внутренним диаметром 16 мм наливают препарат до половины пробирки и просматривают в проходящем свете.

Раствор должен быть прозрачным, равномерно окрашенным и соответствующим визуальному восприятию и/или стандартному образцу в соответствии с применяемым красителем.

7.3. Определение показателя активности водородных ионов pH.

Показатель активности водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550 на ионо-мере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 pH в соответствии с инструкцией к прибору. Для определения pH берут около 50 см³ средства.

7.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

7.4.1. Реактивы

Бромфеноловый синий По ТУ 6-09-1058-76 или Merck 108122
Натрия додецилсульфат По ТУ 6-09-07-1563-86. х.ч. или Merck 112533
Натрия сульфат По ГОСТ 4166-76. х.ч. (ч.д.а.) или Merck 6649
Натрий углекислый (карбонат натрия) По ГОСТ 83-79. х.ч. или Merck 6398
Хлороформ По ГОСТ 20015-74

7.4.2. Приготовление растворов

0,004 М раствор додецилсульфата натрия. Точную навеску додецилсульфата натрия, равную 1,1535 г в пересчете на 100 % вещество, переносят в мерную колбу вместимостью 1 дм³. Во избежание образования пены в колбу медленно приливают по стенке 900 см³ воды, не встряхивая перемешивают содержимое колбы до полного растворения навески, доводят объем полученного раствора водой до метки, прибавляя ее медленно по стенке колбы, и вновь перемешивают раствор. Поправочный коэффициент к молярности приготовленного раствора (K) принимают равным 1.

Приготовление раствора бромфенолового синего. 0,1 г бромфенолового синего растворяют в 100 см³ воды.

Приготовление буферного раствора с рН 11. 7 г натрия углекислого и 100 г натрия сульфата растворяют в 1000 см³ воды.

7.4.3. Проведение анализа

Около 1,8 г анализируемого продукта (точная навеска, взятая с точностью до 0.0002), переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл. Во избежание образования пены в колбу медленно приливают по стенке 80 мл воды, не встряхивая, перемешивают содержимое колбы до достижения гомогенности, доводят объем полученного раствора водой до метки, прибавляя ее медленно по стенке колбы, и вновь тщательно перемешивают полученный раствор - раствор 1.

10 см³ полученного раствора переносят в коническую колбу вместимостью 200 см³, добавляют 20 см³ хлороформа, 50 см³ буферного раствора, 0,15 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и интенсивно перемешивают содержимое колбы. Титруют 0,004М раствором додецилсульфата натрия при интенсивном перемешивании. При приближении к

к концу титрования титрант прибавляют порциями по 0.05 см³, и, после интенсивного перемешивания, дают титруемому раствору отстояться. Титруют до появления отчетливой фиолетовой окраски водного слоя, появление которой удобно наблюдать на белом фоне.

7.4.4. Обработка результатов

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

$$0.001428 \cdot V - 100 \cdot X = \text{-----} \cdot 100,$$

m • a

0,001428 -масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно c(Cl₂H₂₅SO₄Na)=0,004 М(моль/дм³) г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см

m - масса анализируемой пробы, г;

-> -I

a - объем раствора 1 (10 см³), взятый для анализа, см³

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,4%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать + 8,0% при доверительной вероятности Р - 0,95.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1. Средство транспортируют всеми видами транспорта в герметичных транспортных средствах в условиях, гарантирующих сохранность упаковки с соблюдением правил, действующих на каждом виде транспорта.

8.2. Хранить средство в сухих крытых складских помещениях в герметично закрытой таре при температуре окружающей среды от минус 12 до плюс 40 °С.

В ЛПУ средство следует хранить отдельно от лекарственных средств в местах, недоступных детям.

8.3. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки, ветошь), собрать и направить на утилизацию.

При уборке проливаемого средства персоналу следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки.

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