

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
вед.н.с. *А.Г. Афиногенова*



А.Г. Афиногенова

2009 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Биосфера»



Е.Е. Жихарев

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2

**по применению средства дезинфицирующего с моющим эффектом
«Ультразед ФОРТЕ»
фирмы ООО «Биосфера», Россия
для дезинфекции биологического материала**

2009 год

Инструкция №2
по применению дезинфицирующего средства с моющим эффектом «Ультразед ФОРТЕ»
производства фирмы ООО «Биосфера», Россия
для дезинфекции биологического материала

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. Общие сведения

1.1. Средство «Ультразед ФОРТЕ» представляет собой прозрачную жидкость от бледно-голубого до голубого цвета со слабым специфическим запахом. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ полигексаметиленбигуанид гидрохлорид 3,5%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид 4,5%, а также поверхностно-активные вещества, кондиционирующие добавки, краситель, воду. pH 1% водного раствора средства 6,5-8,0.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года. Срок годности рабочих растворов – 14 суток.

Средство выпускается во флаконах из полимерных материалов с герметично закрывающимися крышками вместимостью 1,0, 2,0, 3,0 дм³.

1.2. Средство «Ультразед ФОРТЕ» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) микроорганизмов, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов А,В,С, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего и свиного гриппа, ВИЧ и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон и плесневых грибов, возбудителей внутрибольничных и анаэробных инфекций.

Средство имеет хорошие моющие и дезодорирующие свойства, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны, экологически безвредны.

1.3. Средство «Ультразед ФОРТЕ» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу, к 4 классу мало опасных веществ при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С₂₀); средство относится к 4 классу малотоксичных веществ при введении в брюшину согласно классификации К.К.Сидорова. Средство оказывает умеренное раздражающее действие при контакте с кожей и выраженное раздражающее действие на слизистые оболочки глаза. Средство не обладает кожно-резорбтивной и сенсибилизирующей активностью.

Рабочие растворы средства до 5% не оказывают раздражающего действия на кожу, а в виде аэрозоля рабочие растворы обладают раздражающим действием на слизистые оболочки глаз и верхних дыхательных путей; не оказывают эффекта сенсибилизации.

ПДК полигексаметиленбигуанида гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³, аэрозоль.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Дезинфицирующее средство с моющим эффектом «Ультрадез ФОРТЕ» предназначено для обеззараживания крови и биологических выделений (мочи, фекалий, мокроты, рвотных масс) в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических и клинических лабораториях, на станциях и пунктах переливания и забора крови, на санитарном транспорте.

Примечание. Средство «Ультрадез ФОРТЕ» полифункциональное. Данная инструкция регламентирует применение препарата для обеззараживания биологического материала.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «Ультрадез ФОРТЕ»

| Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Количество средства «Ультрадез ФОРТЕ» и воды, необходимое для приготовления рабочего раствора объемом: | | | |
|--|--|----------|--------------|----------|
| | 1 л | | 10 л | |
| | Средство, мл | Вода, мл | Средство, мл | Вода, мл |
| 2,0 | 20,0 | 980,0 | 200,0 | 9800,0 |
| 3,0 | 30,0 | 970,0 | 300,0 | 9700,0 |
| 4,0 | 40,0 | 960,0 | 400,0 | 9600,0 |
| 5,0 | 50,0 | 950,0 | 500,0 | 9500,0 |
| 8,0 | 80,0 | 920,0 | 800,0 | 9200,0 |

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «УЛЬТРАДЕЗ ФОРТЕ» ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ КРОВИ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЫДЕЛЕНИЙ (МОЧИ, ФЕКАЛИЙ, МОКРОТЫ, РВОТНЫХ МАСС)

3.1. Дезинфекция крови и биологических выделений осуществляется путем их смешивания с рабочими растворами дезинфицирующего средства с моющим эффектом «Ультрадез ФОРТЕ» в соответствии с режимами, приведенными в таблице 2.

Таблица 2. Режимы дезинфекции крови и биологических выделений растворами средства «Ультрадез ФОРТЕ» в отношении вирусных, бактериальных (включая туберкулез), грибковых (кандидозы) инфекций

| Объект дезинфекции | | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время выдержки, мин | Способ обеззараживания |
|------------------------|---------------|--|---------------------|---|
| Биологический материал | кровь | 2,0 | 90 | Смешивание крови или биологических выделений с рабочим раствором средства в соотношении 1:1 |
| | | 4,0 | 60 | |
| | | 6,0 | 30 | |
| | моча, фекалии | 3,0 | 60 | |
| | | 5,0 | 30 | |
| | | рвотные массы | 3,0 | |
| | 5,0 | | 60 | |
| | 8,0 | | 30 | |
| | мокрота | 3,0 | 90 | |
| | | 5,0 | 60 | |
| 8,0 | | 30 | | |

3.2. При проведении дезинфекции крови и биологических выделений объем приготовленного рабочего раствора средства, смешиваемый с кровью или выделениями, должен быть не менее объема крови или выделений, подвергающихся обеззараживанию.

3.3. Дезинфицирующий раствора заливается непосредственно в емкость или на поверхность, где находится биологический материал. Далее полученная смесь выдерживается согласно используемому режиму обеззараживания. Во время дезинфекции в емкости, последняя должна быть закрыта крышкой.

Все работы персоналу проводить в резиновых перчатках, соблюдая противоэпидемические правила.

3.4. После окончания дезинфекционной выдержки смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства подвергается утилизации как медицинские отходы с учетом требований СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» (п.п. 6.1-6.3 СанПиН) и Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (п.п.2.12.8).

3.5. Смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства может быть слита в канализацию.

3.6. Лабораторную посуду или поверхность, на которой проводили дезинфекцию и сбор обеззараженного биологического материала, обрабатывают 2,5% раствором средства «Ультразед ФОРТЕ» в течение 30 минут способом замачивания (посуда) или протирания (поверхности). Затем лабораторную посуду или поверхности споласкивают или протирают чистой ветошью, смоченной водой.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

4.4. Емкости с растворами средства при обработке объектов должны быть закрыты.

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

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При случайном попадании средства (концентрата) на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды, затем смазать кожу смягчающим кремом.

5.3. При попадании средства (концентрата) в глаза, необходимо немедленно промыть глаза под струей воды в течение 10 минут и сразу обратиться к окулисту.

5.4. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля и обратиться к врачу. Желудок не промывать!

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА С МОЮЩИМ ЭФФЕКТОМ «УЛЬТРАДЕЗ ФОРТЕ»

6.1. Действующими веществами в средстве «Ультрадез ФОРТЕ» являются полигексаметиленбигуанид гидрохлорид 3,5%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид 4,5%.

6.2. Дезинфицирующее средство «Ультрадез ФОРТЕ» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% раствора, плотность средства при 20°C, массовая доля ЧАС, массовая доля полигексаметиленбигуанида гидрохлорида ПГМБГ (таблица 3).

Таблица 3. Показатели качества дезинфицирующего средства с моющим эффектом «Ультрадез ФОРТЕ»

| №№ п/п | Наименование показателя | Норма |
|-----------|--|--|
| 1. | Внешний вид, цвет и запах | Прозрачная жидкость от бледно-голубого до голубого цвета со слабым специфическим запахом |
| 2. | Плотность при 20°C, г/см ³ | 0,995 – 1,015 |
| 3. | Показатель активности водородных ионов (рН) 1%-ного водного раствора | 6,5 - 8,0 |
| 4. | Массовая доля четвертичной соли аммония, % | 4,0 - 5,0 |
| 5. | Массовая доля полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, (ПГМБГ) % | 3,0 - 4,0 |

6.3. Определение внешнего вида и цвета

Внешний вид и цвет средства «Ультрадез ФОРТЕ» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

6.4. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН)

рН 1% раствора средства определяют потенциметрически в соответствии с ГОСТ Р 50550 или Государственной Фармакопеей СССР XI издания (выпуск 1, с.113).

6.5. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1.

6.6. Определение массовой доли четвертичной соли аммония

6.6.1. Оборудование, приборы, посуда и реактивы

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

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 26336 со шлифованной пробкой;

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Кислота серная, ч.д.а. по ГОСТ 4204;

Натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия) по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор;

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

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%, 0,004 н. водный раствор

6.6.2. Подготовка к анализу

6.6.2.1. Стандартный 0,004 н раствор цетилпиридиний хлорида 1-водного готовят растворением

навески 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.6.2.2. 0,004 н раствор додецилсульфата натрия готовя растворением 0,115 г (в пересчете на 100% основное вещество) додецилсульфата натрия в воде дистиллированной в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.6.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия
К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в колбе вместимостью 250 см³ прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

6.6.4. Проведение анализа

Навеску средства 1,3 – 1,7 г, взятую с точностью 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой дистиллированной до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ воды дистиллированной, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу) и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Её медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, титруют раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в устойчиво розовую, не переходящую в течение 2-х минут в фиолетовую.

6.6.5. Обработка результатов

Массовую долю четвертичной соли аммония (X₁) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00145 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1},$$

где, 0,00145 - масса четвертичной соли аммония, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации с (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г ;

V - объём титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации с (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³ ;

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

100 - количество приготовленного раствора анализируемой пробы, см³ ;

V₁ - объём раствора средства, израсходованный на титрование, см³ ;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,1%. Допустимая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3% при доверительной вероятности 0,95.

6.7. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанид гидрохлорида

6.7.1. Оборудование, приборы, посуда и реактивы

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

Бюретки 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251 ;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 ;

Цилиндр 1-250 по ГОСТ 1770;

Калия гидроокись, ч.д.а. по ГОСТ 24363 ;

Хлороформ по ГОСТ 20015 ;

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор;

Индикатор бромфеноловый синий по ТУ 6-09-1058-76, 0,1% раствор в этиловом спирте;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.7.2. Проведение анализа

Навеску средства 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу или мерный цилиндр вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора пробы, прибавляют 30-40 см³ воды дистиллированной, 0,1 г (1 гранулу) гранулированной гидроксида калия, 15 см³ хлороформа и 1 см³ раствора индикатора бромфенолового синего. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Её медленно, сначала по 1 см³ затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании в закрытой колбе или цилиндре до перехода окраски верхнего слоя из бледно-голубой в насыщенно сиреневую, а нижнего слоя из ярко-синей в бледно-голубую, добавляя в конце титрования 2 г безводного сульфата натрия для лучшего разделения слоев.

6.7.3. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленбигуанид гидрохлорида (X₂) в процентах вычисляют по формуле :

$$X_2 = 0,49 \cdot \frac{0,00145 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1} - X_1,$$

где 0,00145 - средняя масса четвертичной соли аммония, соответствующая

1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно

c (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г ;

V - объём раствора додецилсульфата натрия концентрации

c (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0004 моль/дм³ (0,004 н.), см³ ;

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

100 - объём приготовленного раствора анализируемой пробы, см³ ;

V₁ - титруемый объём раствора средства, равный 5 см³ ;

m - масса анализируемой пробы, г ;

X₁ - массовая доля четвертичной соли аммония в процентах, определенная по п. 6.6.

0,49 - соотношение молекулярных масс четвертичной соли аммония и отдельного звена структурной единицы полигексаметиленбигуанида гидрохлорида.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать значения допускаемого расхождения, равного 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±4% при доверительной вероятности 0,95.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ и УПАКОВКА.

7.1. Дезинфицирующее средство с моющим эффектом «Ультрадез ФОРТЕ» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, при температуре от -20⁰ до +40⁰С.

7.2. Препарат хранят в складских помещениях, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре 0⁰ до +40⁰С. После размораживания потребительские свойства средства сохраняются.

7.3. Средство выпускается во флаконах из полимерных материалов с герметично закрывающимися крышками вместимостью 1.0, 2.0, 3.0 дм³.