

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора
академик РАМН



М.Г.Шандала
2005 г.

УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы
«Фаводент Карл Хубер ГмбХ»
(доверенность от 09.09.04г.)
А.В.Побережный
« 04 » 07 2005 г.

ФАВОСЕПТ – КОНЦЕНТРАТ

Инструкция

По применению дезинфицирующего средства «Фавосепт»
концентрат производства фирмы «Фаводент Карл Хубер ГМБХ»,
Германия.

Москва 2005г

Инструкция разработана в ФГУН НИИД Роспотребнадзора

Авторы: Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., И.М Федорова, Л.С.
Абрамова И.М., Дьяков В.В., Рысина Т.З., Белова А.С., Новикова
Э.А.

Изготовитель: «Фаводент Карл Хубер ГМБХ»

1. Общие положение

1.1. Средство представляет собой жидкость светло-желтого цвета со специфическим запахом. В качестве действующих веществ средство содержит 9,9 % бис-(3-аминопропил) додециламина (амин) и 8,4 % дидецилметиллолиэтоксаммония пропионата (ЧАС). Кроме того, в состав средства входят неионогенные ПАВ, комплексообразователи и др. компоненты; рН средства-9,72. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 1 л и полиэтиленовых канистрах емкостью 5 и 10 л. Срок годности средства при хранении в невскрытой упаковке производителя 3 года.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов и грибов родов Кандида и Трихофитон

1.3 Средство по классификации ГОСТ 12.1.007-76 по степени воздействия на организм при введении в желудок относится к 3-му классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу - к 4-му классу малоопасных веществ; при введении в брюшную полость - к 4-му классу малотоксичных веществ. По степени летучести средства при однократном ингаляционном воздействии относятся к умеренно опасным веществам. Средство характеризуется сенсibiliзирующим эффектом, местно-раздражающим действием при попадании на кожу и на слизистые оболочки глаз.

Рабочие растворы при однократном воздействии оказывают местно-раздражающее действие на кожу и глаза. Пары рабочих растворов по степени летучести малоопасные.

ПДКв.р.з. N, N-биз-(аминопропил)-додециламина и дидецилметрил-поли (оксиэтил) аммоний пропионата – 1 мг/м³.

1.4 Средство предназначено для дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) ручным способом, а также для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (в том числе

вращающихся) инструментов механизированным способом в ультразвуковых установках «Ультразвук», «УЗВ-1/100-ТН-«РЭЛТЭК», «Кристалл-5» при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой этиологии в лечебно-профилактических учреждениях и стоматологических кабинетах.

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.

Таблица 1. Приготовление рабочих Растворов

Концентрация раствора (%) по			Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления			
Препарату	Амину	ЧАС	1л рабочего раствора		5л рабочего раствора	
			Средство	Вода	Средство	Вода
1,0	0,099	0,084	10	990	50	4950
2,0	0,198	0,168	20	980	100	4900
3,0	0,297	0,252	30	970	150	4850

3. Применение раствором средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки

3.1 Растворы средства применяют для дезинфекции ручным способом изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) из металлов, резины, пластмасс, стекла, а также для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов из металлов механизированным способом в ультразвуковых установках.

3.2 Дезинфекцию изделий медицинского назначения ручным способом проводят по режимам, указанным в табл. 2.

3.3. При ручном способе обработки изделий медицинского назначения используют пластмассовые или эмалированные (без повреждения эмали) емкости, закрывающиеся крышками.

Изделия полностью погружают в раствор сразу же после их применения (не допуская просушивания). 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 в области замковой части. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1см. По окончании обработки инструменты ополаскивают проточной питьевой водой в течение 3 минут.

3.4 Дезинфекцию хирургических и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов, совмещенную с их предстерилизационной очисткой, механизированным способом в ультразвуком установке «Кристалл-5» проводят в соответствии с режимами и этапами, указанными в табл. 3; дезинфекцию вращающихся стоматологических инструментов, совмещенную с их предстерилизационной очисткой, механизированным способом в ультразвуковых установках «Ультразвук» и «УЗВ-1/100-ТН-«РЭЛТЕК»» проводят в соответствии с режимами и этапами, указанными в табл. 4 и 5.

3.5 Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, феллофталеиновой пробы – на наличие щелочных компонентов моющего средства согласно методикам, изложенным соответственно в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№28-6/13 от 28.05.88) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№28-6/13 от 08.06.82г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

Таблица 2. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Фавосепт концентрат» ручным способом при вирусных, бактериальных и грибковых инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин			Способ обеззараживания
		Вирусные, бактериальные инфекции, кандидозы	Туберкулез	Дерматофитии	
Изделия медицинского назначения из различных материалов	2,0	60	120	60	Погружение
	3,0	30	60	30	
Стоматологические вращающиеся инструменты	1,0	60	60	-	Погружение
	2,0	30	30	-	
	3,0	15	15	-	

Таблица 3. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов раствором средства «Фавосепт концентрат» механизированным способом (с использованием ультразвука) в установке «Кристалл-5»

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 (кроме зеркал с амальгамой);	2,0	Не менее 18	15
Инструментов**, имеющих замковые части (кроме щипцов стоматологических)			20
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечания:

* на этапе ультразвуковой обработки инструментов в средстве обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;

** инструменты размещают в загрузочной корзине в один слой.

Таблица 4. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой вращающихся стоматологических инструментов средством «Фавосепт

концентрат» механизированным способом (с использованием ультразвука) в установке «УльтраЭТС»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка* инструментов в установке	2,0	Не менее 18	6
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: *на этапе ультразвуковой обработки инструментов в средстве обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 5. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой вращающихся стоматологических инструментов средством «Фавосепт концентрат» механизированным способом (с использованием ультразвука) в установке «УЗВ-1/100-ТН - «РЭЛТЕК»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка* инструментов в установке	2	Не менее 18	10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: * на этапе ультразвуковой обработки инструментов в средстве обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

4. Меры предосторожности

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

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

4.3. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

5. Меры первой помощи при случайном отравлении

5.1. При проявлении 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.

5.2. При случайном попадании средства на кожу вымыть руки и смазать кремом.

5.3. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.

5.4. При случайном попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды или адсорбента – активированный уголь (15-20 таблеток на стакан воды) или любой другой заменяющий адсорбент. При ухудшении состояния здоровья пострадавшего необходимо обратиться к врачу.

6. Условия транспортировки и хранения

6.1. Транспортирование средства осуществляют любыми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2. Средство хранить в оригинальной упаковке производителя в проветриваемом помещении, защищая от воздействия прямых солнечных лучей при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C на расстоянии не менее 1м от отопительных и нагревательных приборов, отдельно от пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей. Допускается кратковременное (не более 10 дней) замораживание средства до температуры минус 35°C, при этом после оттаивания оно не изменяет своих свойств.

6.3. При случайном разливе средства и при его уборке следует использовать перчатки из ПВХ или латекса и защитные очки, универсальный респиратор типа РУ 60М, РПГ-67 с патроном марки В. При уборке пролившегося средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), остатки средства смыть большим количеством воды.

6.4. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Смыв в канализационную систему средства проводить только в разбавленном виде, не смешивать с другими дезинфицирующими средствами.

7. Методы контроля показателей качества средства

Средство контролируют по следующим показателям:

Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета со специфическим запахом
Плотность (20 °С), г/мл	1,019-1,029
Показатель преломления (20 °С)	1,4298-1,4338
Показатель активности водородных ионов, единиц рН	9,2-10,2
Массовая доля N,N-бис (3-аминопропил) додециламина, %	9,00-10,80
Массовая доля N,N-дидецил-N-метилполи (оксиэтил) аммоний пропионата, %	7,55-9,25

7.1. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуальным осмотром пробы, помещенной в пробирку из бесцветного стекла, на белом фоне. Запах определяют органолептически.

7.2. Определение плотности

Определение плотности средства проводят гравиметрически с помощью пикнометра или ареометра.

7.3. Определение показателя преломления

Определение показателя преломления проводят с помощью рефрактометра.

7.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов рН измеряют потенциометрическим методом.

7.5. Определение массовой доли N,N-бис (3-аминопропил) додециламина

Измерение массовой доли N,N-бис (3-аминопропил) додециламина проводят методом газожидкостной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием хроматографированием пробы в

режиме программирования температуры с применением абсолютной градуировки.

Средства измерений, реактивы

- Аналитический газовый хроматограф типа «Кристалл 2000М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1 м, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных «Хроматек Аналитик»
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса, с наибольшим пределом взвешивания 200г
- Микрошприц вместимостью 25 мл
- N,N-бис (3-аминопропил) додециламина – аналитический стандарт или технический продукт с установленным содержанием основного вещества
- Сорбент – инертон N-AW-DMCS (0,200-0,250 мм), пропитанный 5% неподвижной фазы SE-30
- Изопропиловый спирт ч.д.а.
- Воздух в баллоне или из системы газоснабжения
- Водоворот газообразный в баллоне или от компрессора типа ГВЧ
- Азот газообразный, сжатый в баллоне.

Растворы

Градуировочная смесь с массовой концентрацией N,N-бис (3-аминопропил) додециламина 10 мг/мл: готовят в мерной колбе вместимостью 25 мл около 0,25 г N,N-бис (3-аминопропил) додециламина, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в изопропиловом спирте и добавляют объем до калибровочной метки. После перемешивания 1 мкл градуировочной смеси вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания, и площадь хроматографического пика определяемого вещества в градуировочной смеси.

Условия хроматографирования

Расход газа-носителя	25 мл/мин
водорода	30 мл/мин
воздуха	280 мл/мин
Температура испарителя	260 °С
детектора	280 °С

Температура колонки, программа: 70 °С, через 2 мин нагрев 10 °С/мин → 150 °С; при 150 °С 5 мин, затем нагрев 2 °С/мин, затем нагрев 10 °С/мин → 250 °С.

Объем вводимой дозы 1 мкл

Примерное время удерживания N,N-бис (3-аминопропил) додециламина 30 мин.

Условия хроматографирования проверяют и при необходимости корректируют для эффективного разделения компонентов пробы в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

Выполнение анализа

Около 2,5 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, вносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, добавляют изопропиловый спирт до калибровочной метки, перемешивают и 1 мкл приготовленной пробы вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика N,N-бис (3-аминопропил) додециламина в испытуемой пробе.

Обработка результатов

Вычисляют массовую долю N,N-бис (3-аминопропил) додециламина в средстве (X, %) по формуле:

$$X = \frac{S * Cr.c * a * V}{Sr.c * m}$$

Где S и S.r.c.. – площадь хроматографического пика определяемого вещества в испытуемой пробе и градуировочной смеси;

Sr.c – массовая концентрация определяемого вещества в градуировочной смеси, г/мл

A – Массовая доля N,N-бис (3-аминопропил) додециламина в аналитическом стандарте, %

V – Объем раствора пробы, мл

m – Масса средства, взятая на анализ, мг.

За результат измерения принимают среднее значение двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого значения, равного 1%. При превышении допускаемого расхождения анализ повторяют и за результат принимают среднее значение из всех измерений. Доверительные границы относительной суммарной погрешности +/-10% для доверительной вероятности P=0,95.

7.6. Определение массовой доли N,N-дидецил-N-метилполи (оксиэтил) аммоний пропионата

Определение основано на методе двухфазного титрования. Титрование проводят с помощью антионного стандартного раствора (натрий лаурилсульфат) в щелочной среде в присутствии индикатора бромфенолового голубого. Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

Средства измерений, реактивы

- весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200г
- колбы мерные вместимостью 50мл; 100мл; 1000мл
- пипетки вместимостью 0,2мл; 10 мл; 20мл
- бюретка вместимостью 25мл
- цилиндр мерный вместимостью 200мл
- натрий додецилсульфат (98%)
- натрий углекислый х.ч.
- натрий сернокислый х.ч.
- бромфеноловый голубой (индикатор); 0,2% водный раствор
- хлороформ ч.д.а.
- вода деминерализованная или дистиллированная

Растворы

- раствор натрий додецилсульфата 0,005М: готовят в мерной колбе вместимостью 1000 мл. В воде растворяют 1,442 г натрий додецилсульфата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака
- буферный раствор с рН 11: 7 г натрия углекислого и 100 г натрия сернокислого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью

1000 мл, доводят объем водой до калибровочной метки и перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.
- раствор бромфенолового голубого (0,2%): готовят в мерной колбе вместимостью 50 мл растворением в воде 0,1 г бромфенолового голубого, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. Хранится 1 месяц в склянке из темного стекла в защищенном от света месте.

Проведение анализа

Около 2,5 г средства, взвешенного с аналитической точностью, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. В цилиндр с помощью пипетки вносят 20мл раствора пробы, добавляют 50 мл хлороформа, 50 мл буферного раствора, 0,5 мл раствора индикатора и проводят титрование стандартным раствором натрий додецилсульфата, цилиндр закрывают пробкой и сильно встряхивают. Титрование проводят до появления фиолетовой окраски в водном (верхнем) слое.

Обработка результатов

Массовую долю N,N-дидецил-N-метилполи (оксиэтил) аммоний пропионата в средстве (X_2 , %) вычисляют по формуле:

$$X_2 = 0.00227 * V_1 * V_2 * 100 / V_3 * m$$

Где 0,00227 – средняя масса N,N-дидецил-N-метилполи (оксиэтил) – аммоний пропионата, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с $(C_{12} H_{25} SO_4 Na) = 0,005$ моль/л, г;

V_1 – объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с $(C_{12} H_{25} SO_4 Na) = 0,005$ моль/л, израсходованный на титрование, мл;

V_2 – объем раствора после разведения пробы, взятый на титрование, мл;

V_3 – объем раствора пробы, взятый на титрование, мл;

m – Масса средства, взятая для анализа, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение анализ

повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 10\%$ для доверительной вероятности $P=0,95$.