

СОГЛАСОВАНО
Письмо ГУ «Республиканский
центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья»
№ 16-12-01/7995
« 13 » _____ 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ЗАО «Фармасеп плюс» С
Д.Г. Корзун
« 08 » _____ 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО
«Дезомикс-П»

(Изготовитель: «Аэрозоль Скандинавия АБ», Швеция,
по заказу ЗАО «Фармасеп плюс», Республика Беларусь)

2011 г.



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОВАЎА
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

Дзяржаўная ўстанова
«РЭСПУБЛІКАНСКІ ЦЭНТР ГІГІЕНЫ,
ЭПІДЭМІЯЛОГІІ І ГРАМАДСКАГА
ЗДАРОВАЎА»

ул. Кааіцца, 50, 220099, г. Мінск, факс 278-42-07
E-mail: mail@rcheph.by
http://www.rcheph.by

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ,
ЭПИДЕМИОЛОГИИ И ОБЩЕСТВЕННОГО
ЗДОРОВЬЯ»

ул. Кааіцца, 50, 220099, г. Мінск, факс 278-42-07
E-mail: mail@rcheph.by
http://www.rcheph.by

15. 11. 2011 г. № 16-12-01/7995

На № _____

ЗАО «Фармасеп плюс»
Директору Корзуну Д.Г

Рассмотрев представленные документы: заявление от 08.11.2011 №324,
акт государственной санитарно-гигиенической экспертизы от 15.11.2011. №
16-12-01/7995, согласовываю Инструкцию по применению
дезинфицирующего средства «Дезомикс-П» (изготовитель «Аэрозоль
Скандинавия АБ», Швеция по заказу ЗАО «Фармасеп плюс»).

Главный врач,
Заместитель Главного
Государственного санитарного
врача Республики Беларусь

В.В.Гринь

12-01 Женик 2784215
15.11.2011 Дезомикс -П

Инструкция предназначена для медицинского персонала, лиц, ответственных за организацию, проведение и контроль противоэпидемических мероприятий в организациях здравоохранения различного профиля, амбулаторно-поликлинических организациях, учреждениях пенитенциарной системы, на объектах массового скопления людей, в учреждениях социальной сферы, в детских организованных коллективах, учебных заведениях, лагерях, общежитиях, на коммунальных, спортивных объектах, предприятиях общественного питания, пищевой, парфюмерно-косметической и фармацевтической промышленности, торговли, в сфере обслуживания населения, на автомобильном, железнодорожном, авиационном, водном транспорте, в быту, а также других лиц, организаций и учреждений, обязанных проводить дезинфекционные мероприятия.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Дезомикс-П» представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета с легким ароматическим запахом активных веществ.

Состав: объединенная синергичная система активно действующих веществ – дидецилдиметиламмония хлорид, N,N-дидецил-N-метил-поли(оксиэтилил)-аммония пропионат, бис(3-аминопропил)додециламин, бензалкония хлорид, алкилпропилендиамингуанидина ацетат, поверхностно-активные вещества, спирт изопропиловый, неактивные компоненты (комплексоны-синергисты, ингибитор коррозии) и другие специальные добавки.

1.2. Средство дезинфицирующее «Дезомикс-П» обладает выраженным

- бактерицидным (включая возбудителей туберкулеза);
- вирулицидным (включая возбудителей полиомиелита, гриппа);
- фунгицидным действием (включая возбудителей кандидозов).

1.3. Средство обладает моющими и дезодорирующими свойствами, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения.

1.4. **Средство дезинфицирующее «Дезомикс-П» с моющими свойствами предназначено для:**

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой (ПСО), изделий медицинского назначения (включая стоматологические и хирургические инструменты, в т.ч. вращающиеся, и эндоскопическое оборудование) из различных материалов;

-дезинфекции стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, отсасывающих систем стоматологических установок, слюноотсосов и плевательниц;

- ПСО изделий медицинского назначения (включая стоматологические и хирургические инструменты, в т.ч. вращающиеся, и эндоскопическое оборудование);

- дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой мебели, оборудования, поверхностей аппаратов, приборов, куветов и приспособлений к ним, комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования, предметов обстановки, ухода за больными,

санитарно-технического оборудования, посуды, (в том числе лабораторной), белья, резиновых ковриков, обуви из резин, пластика и других полимерных материалов, предметов личной гигиены в ЛПУ (включая клинические, диагностические, микробиологические лаборатории, отделения неонатологии, педиатрии, роддома, палаты новорожденных, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, онкологии, хирургии, ожоговые отделения, отделения трансплантации костного мозга, гематологии, стоматологии, центральные стерилизационные отделения и т.д.), уборочного инвентаря и др. (в т.ч. колонизированных плесневыми грибами), в инфекционных очагах при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции;

- дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, оборудования (в том числе оборудования, имеющего контакт с пищевыми продуктами), жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, санитарного технического оборудования, посуды, белья, игрушек, предметов ухода за больными, уборочного инвентаря, резиновых ковриков, обуви при инфекциях бактериальной (включая туберкулез); вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в ЛПУ (включая неонатологические отделения, службу родовспоможения, палаты новорожденных), инфекционных очагах, детских, пенитенциарных, коммунально-бытовых, спортивных и административных учреждениях, предприятиях общественного питания, пищевой промышленности, продовольственной торговли, потребительских и промышленных рынках, гостиницах, общежитиях, бассейнах, аквапарках, банях, саунах, местах массового скопления людей, и населением в быту;

- дезинфекции помещений, оборудования, инструментов, спецодежды, воздуха парикмахерских, массажных и косметических салонов, салонов красоты, прачечных, клубов, санпропускников и других объектов сферы обслуживания населения;

- проведения профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в очагах инфекционных заболеваний, в детских и пенитенциарных учреждениях, при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии;

- проведения генеральных уборок в лечебно-профилактических, детских дошкольных, школьных и других общеобразовательных и оздоровительных учреждениях, на коммунальных объектах, в пенитенциарных и других учреждениях;

- дезинфекции медицинских отходов – изделий медицинского назначения однократного применения (в том числе лабораторной посуды), перевязочного материала, белья одноразового применения и т.д. перед их утилизацией, а также пищевых отходов;

- 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;


ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ГУ "РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ"
(уполномоченный орган стороны)
Главный врач ГУ "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья"
(руководитель уполномоченного органа)
г. Минск
(наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации
№ ВУ.70.06.01.002.Е.005692.11.11 от 17.11.2011

Продукция:
Средство дезинфицирующее "Дезомикс-П", ТУ ВУ 101282319.009-2005 изм. № 1-3, РЦ РБ 101282319.009-2007. Область применения: по назначению, согласно инструкции по применению предприятия изготовителя, согласованной Министерством здравоохранения Республики Беларусь (письмо №16-12-01/7995 от 15.11.2011г.). По заказу Фармасеп Плюс ЗАО, БЕЛАРУСЬ. Изготовитель: AEROSOL SCANDINAVIA AB (Аэрозоль Скандинавия АБ), ШВЕЦИЯ (адрес: Box 61, Fabriksvagen 2 SE-186 21 Vallentuna Sweden). Получатель: Фармасеп Плюс ЗАО УНП:101282319 г. Минск, БЕЛАРУСЬ (адрес: г. Минск, пер.Козлова, д.7, этаж 3, каб.8)

(наименование продукции, нормативные и(или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя(производителя), получателя)

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 г. Глава II, Раздел 20

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для реализации и использования

Настоящее свидетельство выдано на основании
Протоколы № 5280/219 от 23.08.2011г., №9953/10-05/78 от 27.10.2011, №7300/10-05/38 от 02.09.2011г. ГУ РЦГЭиОЗ; протоколы № 41ВД/129-136, 193-200, 250-257, 274-281, 298-305 от 22.08.2011г., №41ВД/200-201, 206-209, 223 от 06.07.2011г., №41ВД/213-219 от 17.10.2011г., №41ВД/351-362 от 23.09.2011г. ГУ "Минский горЦГЭ"; протокол №31/Р ГУ РНПЦЭМ; заключение комиссии по средствам дезинфекции при МЗ РБ от 09.11.2011г. №14/2011

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Главный врач ГУ "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья"  В.В. Гринь

М.П.

ВУ № 0044521

- V_n – номинальный объём, указанный в маркировке, см³;
- V_i – действительный объём, определённый цилиндром (цилиндрами), см³.

6.10.2 Определение объёма при помощи косвенных измерений.

6.10.2.1 Объём средства в каждой контролируемой упаковочной единице (V_i) находят по формуле 9:

$$V_i = \frac{m_i}{\rho}, \quad (9)$$

где:

m_i – масса нетто i -той упаковочной единицы, г;

ρ – плотность средства, г/см³, определенная по ГОСТ18995.1.

6.10.2.2 Рассчитывают среднее арифметическое действительного объёма упаковочных единиц выборки (среднее содержимое партии) и сравнивают полученное значение с номинальным объёмом, указанным в маркировке.

Для каждой упаковочной единицы фасованного средства, отобранной в выборку, находят отклонения (в см³) от номинального объёма, указанного в маркировке по формуле (9).

- дезинфекции вентиляционных камер, систем кондиционирования воздуха и воздуха в помещениях (бытовые кондиционеры, сплит-системы, крышные кондиционеры, вентиляционные фильтры, воздуховоды и др.);

- профилактической обработки мусорных контейнеров, мест сбора и утилизации бытовых отходов, дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороуборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов;

- обеззараживания содержимого накопительных баков автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинах автономных туалетов и биотуалетов;

- дезинфекции объектов автотранспорта, включая салоны санитарного транспорта;

- в процессе ликвидации последствий возникновения чрезвычайных ситуаций.

1.5. Область применения:

- в организациях здравоохранения различного профиля и специализированных (в том числе станции и пункты переливания и забора крови, отделения неонатологии, педиатрии, родовспоможения, акушерско-гинекологического профиля, отделения онкологии, хирургии, травматологии, отделения интенсивной терапии и реанимации, ожоговые отделения, отделения трансплантации костного мозга, гематологии, стоматологии, инфекционного профиля, микробиологические, клинические, диагностические лаборатории, центральные стерилизационные отделения, поликлиники, амбулатории, фельдшерско-акушерские пункты, передвижные флюорографические станции, заводские пункты медпомощи и т. д.);

- при организации ухода за тяжело больными и лежачими членами семьи;

- на объектах массового скопления людей (в т.ч. вокзалы, подвижные составы (вагоны, автобусы), гостиницы, дома отдыха, концертные залы, кинотеатры, потребительские и промышленные рынки, аквапарки и т.д.);

- в учреждениях социальной сферы (в т.ч. приюты, детские дома, дома престарелых, больницы сестринского ухода, приёмники-распределители и т.п.);

- в детских дошкольных и школьных учреждениях, учебных заведениях, лагерях, санаториях;

- в сфере обслуживания населения (парикмахерские, массажные, косметические, тату-салоны, салоны красоты, солярии, прачечные, клубы, санпропускники и т.д.);

- на коммунальных объектах (в т.ч. бани, сауны, общежития, гостиницы, мусорные контейнеры, места сбора и утилизации бытовых отходов, мусоровозы, мусорные баки, мусоропроводы; накопительные баки автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхности в кабинах автономных туалетов и биотуалетов и т.д.);

- на спортивных объектах (помещения стадионов, бассейны, ледовые дворцы, гимнастические залы);

- на предприятиях общественного питания (кулинарии, столовые, бистро) и пищевой промышленности (включая рыбную, мясную и птицеперерабатывающую,

молочную отрасль, плодовоовощное и консервное, пивобезалкогольное, винодельческое, ликероводочное, хлебопекарное и кондитерское производство), парфюмерно-косметической, фармацевтической промышленности (аптеки, предприятия по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях С и D классов чистоты);

- на предприятиях торговли (продовольственные магазины, склады, базы, в т.ч. для санобработки поддонов, тележек, тары, инвентаря, витрин, прилавков, холодильных установок, холодильных шкафов и т.п.);

- на железнодорожном, авиационном, водном, автомобильном транспорте (санитарном, общественном, грузовом), на транспорте для перевозки продуктов питания, рефрижераторах;

- в учреждениях пенитенциарной системы;

- населением в быту.

1.6. Упаковка: полимерные флаконы номинальным объемом от 0,1 л до 1,0л, полиэтиленовые канистры от 2,0 л до 5,0л, бочки от 50,0л до 200,0 л.

1.7. Физико-химические показатели: pH 8,9±0,2.

1.8. Токсиколого-гигиеническая характеристика:

- средство дезинфицирующее «Дезомикс-П» по ГОСТ 12.1.007-76 по параметрам острой токсичности относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, а также при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C₂₀). В виде 0,1 – 2,0 % рабочего раствора - к малоопасным веществам – 4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76.

Концентрат обладает слабо выраженным кожно-раздражающим эффектом, незначительным раздражающим действием на слизистые оболочки. Не обладает резорбтивным эффектом при многократном воздействии. В рабочих концентрациях не оказывает местного раздражающего действия на кожу, при попадании на слизистые оболочки вызывает раздражение. Вследствие низкой летучести средство малоопасно при ингаляционном воздействии и может применяться в присутствии больных.

1.9. Свойства препарата: не агрессивен по отношению к обрабатываемым материалам. Не содержит альдегидов, фенолов и свободного хлора. Концентрат и рабочие растворы не горючи, не взрывоопасны. Обладает выраженной моющей способностью, хорошо удаляет органические загрязнения и связанные с ними неприятные запахи, не обесцвечивает ткани, не обладает фиксирующим действием в отношении крови и других биологических загрязнений, не вызывает коррозию металлов (в т. ч. титановых сплавов и цветных металлов (латунь, медь)).

1.10. Срок годности концентрата в оригинальной упаковке производителя – **5 лет** при температуре хранения от 0⁰С до + 25⁰С. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Рабочие растворы пригодны в течение 15 суток.

1.11. Рабочие растворы средства дезинфицирующего «Дезомикс-П» должны готовиться в стеклянных, пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с крышками.

За результат испытаний принимают среднее арифметическое двух параллельных определений.

6.8 Проверка соответствия требованиям показателей микробиологической эффективности и токсикологической безопасности.

6.8.1 Соответствие требованиям показателей микробиологической эффективности и токсикологической безопасности проверяют в аккредитованных лабораториях по СанПиН 21-112.

6.9 Контроль соответствия упаковки, маркировки требованиям настоящих ТУ проверяют визуально.

6.10 Определение объема средства дезинфицирующего в единице тары.

6.10.1 Определение объема при помощи прямых измерений (для средств с номинальным объемом не более 5 дм³).

6.10.1.1 Посуда

Цилиндры мерные 1-500-2; 1-1000-2; 1-2000-2 по ГОСТ 1770.

6.10.1.2 Проведение испытания.

Четыре единицы потребительской тары с препаратом поочередно освобождают от содержимого, переливая средство в соответствующий цилиндр или цилиндры.

Для упаковочных единиц с номинальным объемом до 2 см³ включительно действительный объем средства V_i определяют считыванием показаний по нижнему краю мениска, в точке касания верхней части отметки шкалы мерного цилиндра. Если действительный объем средства оказывается больше номинальной вместимости мерного цилиндра, то оставшуюся порцию средства переливают в другой мерный цилиндр.

Для упаковочных единиц с номинальным объемом свыше 2 см³ действительный объем средства в см³ рассчитывают по формуле 7:

$$V_i = \sum_{i=1}^n V_{ци} + V_{ост}, \quad (7)$$

где:

- $V_{ци}$ – объем i-го мерного цилиндра, см³;

- n – количество используемых при измерении цилиндров, шт.;

- $V_{ост}$ – объем оставшейся порции средства, измеренный другим мерным цилиндром, см³.

Рассчитывают среднее арифметическое действительного объема упаковочных единиц выборки (среднее содержимое партии) и сравнивают полученное значение с номинальным объемом, указанным в маркировке.

Для каждой упаковочной единицы фасованного средства, отобранной в выборку, находят отклонения в см³ от номинального объема, указанного в маркировке, по формуле 8:

$$\Delta V = V_n - V_i, \quad (8)$$

где:

6.7.2 Приготовление 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия.

Приготовление проводят по п. 6.5.2.2.

6.7.3 Приготовление кислотного индикаторного раствора.

Приготовление проводят по п. 6.5.2.6.

6.7.4 Проведение испытания.

6.7.4.1 Навеску средства 1,0 г (с точностью 0,001) взвешивают в мерной колбе вместимостью 100 см³, растворяют в воде дистиллированной, объем раствора доводят водой до метки при температуре (20±2) °С и перемешивают. 10 см³ полученного раствора помещают в коническую колбу вместимостью 200 см³, прибавляют 30 см³ хлороформа, 20 см³ кислотного индикаторного раствора, приготовленного по п. 6.5.2.6, и 15 см³ воды дистиллированной, тщательно перемешивают и титруют 0,004М раствором лаурилсульфата натрия, приготовленного по п. 6.5.2.2, до полного перехода голубой окраски хлороформного слоя (нижняя фаза) в серовато-голубую.

6.7.4.2 Суммарное содержание бис(3-аминопропил)додециламина, четвертичных аммонийных соединений и алкилпропилендиамингуанидина ацетата в средстве дезинфицирующем (X₃), выраженном в процентах вычисляют по формуле 5:

$$X_3 = \frac{V_8 \times 0,001472 \times V_9 \times 100}{M_n \times V_{10}} = \frac{V_8 \times 0,001472 \times 100 \times 100}{M_n \times 10} = \frac{V_8 \times 1,472}{M_n}, \quad (5)$$

где:

- V₈ – объём лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование раствора средства дезинфицирующего, в см³;

- 0,001472 – суммарная масса бис(3-аминопропил)додециламина, четвертичных аммонийных соединений и алкилпропилендиамингуанидина ацетата, соответствующее 1 см³ 0,004М раствора лаурилсульфата натрия, г;

- V₉ – объём раствора, полученного при растворении в воде навески средства, см³;

- V₁₀ – объём аликвоты раствора средства дезинфицирующего, взятого для проведения испытаний, см³;

- 100 – коэффициент пересчета г в %;

- M_n – масса навески средства дезинфицирующего, г.

За результат испытаний принимают среднее арифметическое двух параллельных определений.

6.7.4.3 Содержание алкилпропилендиамингуанидина ацетата (X₄) в средстве дезинфицирующем в процентах вычисляют по формуле 6:

$$X_4 = X_3 - X_2 - X_1, \quad (6)$$

где:

X₃ – суммарное содержание бис(3-аминопропил)додециламина, четвертичных аммонийных соединений и алкилпропилендиамингуанидина ацетата, %;

X₂ – содержание четвертичных аммонийных соединений, %;

X₁ – содержание бис(3-аминопропил)додециламина, %.

1.12. Рабочие растворы готовят путем смешивания концентрата с водопроводной водой (препарат вливают в воду) в соответствии с расчетами, приведенными в Таблице 1.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «Дезомикс-П»

| Концентрация раствора (по препарату), % | Количество концентрата и воды, необходимое для приготовления | | | |
|---|--|----------|------------------------|----------|
| | 1 л рабочего раствора | | 10 л рабочего раствора | |
| | Концентрат, мл | Вода, мл | Концентрат, мл | Вода, мл |
| 0,05 | 0,5 | 999,5 | 5 | 9995,0 |
| 0,1 | 1,0 | 999,0 | 10 | 9990,0 |
| 0,25 | 2,5 | 997,5 | 25 | 9975,0 |
| 0,5 | 5,0 | 995,0 | 50 | 9950,0 |
| 1,0 | 10,0 | 990,0 | 100 | 9900,0 |
| 2,0 | 20,0 | 980,0 | 200 | 9800,0 |

1.13. **Категорически запрещается смешивать «Дезомикс-П» с другими моющими и дезинфицирующими средствами!**

1.14. При дезинфекции изделий методом погружения допускается многократное применение рабочих растворов, в пределах срока годности, при условии сохранения их прозрачности. **В случае помутнения раствора, появления хлопьев или осадка его необходимо заменить.**

1.15. На емкостях с рабочими растворами средства необходимо указывать название препарата, концентрацию раствора и дату приготовления.

1.16. Перед дезинфекцией раствором «Дезомикс-П» предварительной очистки поверхностей и изделий от органических загрязнений не требуется. Дезинфекция раствором «Дезомикс-П» не требует предварительной очистки поверхностей и изделий от органических загрязнений.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДЕЗОМИКС-П» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ

2.1. Дезинфекция средством «Дезомикс-П» может проводиться методами протирания, орошения или замачивания по режимам, указанным в Таблице 2.

Таблица 2

Режимы дезинфекции растворами средства «Дезомикс-П»

| Режимы | Концентрация раствора, % | Экспозиция, (мин). | Объект дезинфекции |
|-----------------------------------|--------------------------|--------------------|--|
| Бактерицидный (кроме туберкулёза) | 0,05 | 60 | Помещения (пол, стены, мебель и др.), санитарно-техническое оборудование, предметы ухода, посуда, белье, уборочный инвентарь. Технологическое оборудование |
| | 0,1 | 30 | |
| | 0,25 | 20 | |
| | 0,5 | 10 | |
| | 1,0 | 5 | |

| | | | |
|-----------------|------|-----|---|
| Вирулицидный | 0,05 | 120 | Помещения (пол, стены, мебель и др.), санитарно-техническое оборудование, предметы ухода, посуда, белье, уборочный инвентарь, медицинские отходы. Технологическое оборудование. |
| | 0,1 | 60 | |
| | 0,25 | 20 | |
| | 0,5 | 10 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Фунгицидный | 0,25 | 20 | Помещения (пол, стены, мебель и др.), санитарно-техническое оборудование, предметы ухода, посуда, белье, уборочный инвентарь, медицинские отходы. Технологическое оборудование. |
| | 0,5 | 10 | |
| | 1,0 | 5 | |
| Туберкулоцидный | 0,5 | 60 | Помещения (пол, стены, мебель и др.), санитарно-техническое оборудование, предметы ухода, посуда, белье, уборочный инвентарь, медицинские и биологические отходы. Технологическое оборудование. |
| | 1,0 | 30 | |
| | 2,0 | 15 | |

2.2. Дезинфекция поверхностей на объектах различного типа.

2.2.1. Растворы средства «Дезомикс-П» применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, резиновых ковриков, предметов ухода за больными из различных материалов, посуды столовой и лабораторной, белья, уборочного инвентаря и др. по режимам, указанным в Таблице 2, способами протирания, замачивания, погружения и орошения. Обеззараживание объектов способом протирания можно проводить в присутствии больных без использования средств индивидуальной защиты.

2.2.2. Поверхности в помещениях (пол, стены, напольное ковровое покрытие, обивочная ткань мягкой мебели, жесткая мебель и т. д.), предметы обстановки, оборудование и др. протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают из расчета 50-100 мл/м². При использовании метода орошения необходимо добиваться равномерного смачивания поверхности обеззараживаемого объекта. Поверхности, имеющие непосредственный контакт с пищевыми продуктами, после регламентированной экспозиции необходимо несколько раз промыть питьевой водой. Обработку поверхностей в помещениях методом протирания можно проводить в присутствии людей.

2.2.3. Обработку кузевов и приспособлений к ним проводят в отдельном помещении в отсутствие детей. Поверхности кузевов и приспособлений к ним тщательно протирают ветошью, смоченной в рабочем растворе препарата, выдерживают соответствующую экспозицию, при норме расхода 100 мл/м². По окончании дезинфекции поверхности кузевов промывают стерильными салфетками (пеленками), обильно смоченными стерильной водой, после каждого промывания вытирают насухо стерильными салфетками (пеленками). После обработки кузевы следует проветрить в течение 15 минут.

6.6.5 Проведение испытания.

Навеску средства около 0,5 г (с точностью 0,001) взвешивают в мерной колбе вместимостью 100 см³, растворяют в воде дистиллированной, объем раствора доводят водой до метки при температуре (20±2)°С и перемешивают. 10 см³ полученного раствора помещают в коническую колбу вместимостью 200 см³, прибавляют 30 см³ хлороформа, 50 см³ буферного раствора с рН 11, приготовленного по п. 6.6.3, и 0,2 см³ раствора бромфенолового голубого с массовой долей 0,2 %, приготовленного по п.6.6.4, тщательно перемешивают и титруют 0,004 М раствором лаурилсульфата натрия, приготовленного по п. 6.5.2.2, до первого появления фиолетовой окраски в водном (верхнем) слое. Титрование следует проводить при постоянном перемешивании, добавляя небольшие порции 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия.

Массовую долю четвертичных аммонийных соединений в средствах дезинфицирующих (X₂), выраженную в процентах вычисляют по формуле 4:

$$X_2 = \frac{V_5 \times K \times V_6 \times 100}{M_n \times V_7} = \frac{V_5 \times K \times 100 \times 100}{M_n \times 10}, \quad (4)$$

где:

- V₅ – объем лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование четвертичных аммонийных соединений, см³;
- K – масса четвертичных аммонийных соединений, соответствующее 1 см³ 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия, г/см³;
- V₆ – объем раствора, полученного при растворении в воде навески средства, см³;
- V₇ – объем аликвоты раствора средства дезинфицирующего, взятый для проведения испытаний, см³;
- 100 – коэффициент пересчета г в %;
- M_n – масса навески средства дезинфицирующего, г.

Для «Дезомикс-П» K = 0,001552 г/см³.

За результат испытаний принимают среднее арифметическое двух параллельных определений.

6.7 Определение массовой доли алкилпропилендиамингуанидина цетата.

6.7.1 Оборудование, реактивы приведены в Таблице 12:

Таблица 12

| Наименование | Обозначение ТНПА |
|---|------------------|
| - Хлороформ х.ч. | ГОСТ 20015 |
| - Лаурилсульфат натрия (Fluka) | - |
| - Мерная колба вместимостью 100; 500 см ³ | ГОСТ 1770 |
| - Весы лабораторные специального класса точности, дискретность отсчета 0,01 г, наибольший предел взвешивания не более 200 г | ГОСТ 24104 |
| - Коническая колба вместимостью 200 см ³ | ГОСТ 1770 |
| - Вода дистиллированная | ГОСТ 6709 |
| Примечание. Допускается использование аналогичных средств измерений, реактивов и посуды, по своим характеристикам не уступающим, приведенным в таблице | |

где:

- V_1 – объём лаурилсульфата натрия, добавленный перед титрованием, см^3 ;

- V_2 – объём бензэтония хлорида, израсходованный на титрование избытка лаурилсульфата натрия, см^3 ;

- M_n – масса навески средства дезинфицирующего, г;

- 0,00053 – масса бис(3-аминопропил) додециламина, соответствующее 1 см^3 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия, г;

- V_3 – объём раствора, полученного при растворении в воде навески средства, см^3 ;

- 100 – коэффициент пересчета г в %;

- V_4 – объём аликвоты раствора средства дезинфицирующего, взятого для проведения испытаний, см^3 .

За результат испытаний принимают среднее арифметическое двух параллельных определений.

6.6 Определение массовой доли четвертичных аммонийных соединений.

6.6.1 Оборудование, реактивы приведены в Таблице 11:

Таблица 11

| Наименование | Обозначение ТНПА |
|---|------------------|
| - Лаурилсульфат натрия (Fluka) | - |
| - Натрий углекислый | ГОСТ 83 |
| - Натрий сернокислый | ГОСТ 4166 |
| - Бромфеноловый голубой (ALDRICH) | - |
| - Хлороформ х.ч. | ГОСТ 20015 |
| - Мерная колба, вместимостью 50,100,1000 см^3 | ГОСТ 1770 |
| - Коническая колба, вместимостью 200 см^3 | ГОСТ 1770 |
| - Весы лабораторные специального класса точности, дискретность отсчета 0,01 г, наибольший предел взвешивания не более 200 г | ГОСТ 24104 |
| - Вода дистиллированная | ГОСТ 6709 |
| Примечание. Допускается использование аналогичных средств измерений, реактивов и посуды, по своим характеристикам не уступающим, приведенным в таблице | |

6.6.2 Приготовление 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия.

Приготовление по п. 6.5.2.2.

6.6.3 Приготовление буферного раствора с pH 11.

Взвешивают 7,0 г (с точностью до 0,01 г) натрия углекислого и 100,0 г (с точностью до 0,01 г) натрия сернокислого и помещают в мерную колбу, вместимостью 1000 см^3 , растворяют в воде дистиллированной, объём раствора доводят до метки при температуре $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ и перемешивают. Срок годности раствора 1 мес.

6.6.4 Приготовление раствора бромфенолового голубого с массовой долей 0,2 %.

Взвешивают 0,1 г (с точностью 0,0001 г) бромфенолового голубого в мерной колбе вместимостью 50 см^3 , объём колбы доводят водой до метки при температуре $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ и перемешивают. Раствор хранят 1 мес. в склянке из темного стекла в защищенном от света месте.

Приспособления (увлажнитель, металлический волногаситель, воздухозаборные трубки, шланги и др.) дезинфицируют методом погружения в раствор препарата на соответствующую экспозицию, промывают путем двукратного погружения в стерильную воду на 5 минут каждое, прокачав воду через трубки и шланги, и затем высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.

Обработка кувезов должна производиться согласно действующих НПА и учитывать рекомендации производителя кувезов.

2.2.4. Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки, полностью погружают в дезинфицирующий раствор или тщательно протирают увлажненной в растворе ветошью. Крупные игрушки допустимо обрабатывать способом орошения. Объём дезинфицируемых предметов должен занимать 2/3 от объёма рабочего раствора дезинфицирующего средства. По окончании дезинфекции их промывают водой в течение 1-2 мин и просушивают, крупные игрушки проветривают.

2.2.5. Лабораторную посуду, загрязненную биологическими жидкостями (кровь, моча, ликвор, мокрота), дезинфицируют методом полного погружения в раствор средства «Дезомикс-П» из расчета 2 л рабочего раствора на 10 единиц посуды. По окончании дезинфекции посуду промывают водой в течение 2-3 мин.

2.2.6. Бельё погружают в раствор средства из расчёта 4 литра рабочего раствора на 1 кг сухого белья. После окончания дезинфекции бельё стирают и прополаскивают.

2.2.7. Столовую посуду освобождают от остатков пищи и погружают в раствор из расчета 2 л рабочего раствора на 1 комплект. После дезинфекции посуду промывают проточной водой в течение 2-3 минут.

2.2.8. Медицинские отходы, (одноразовые изделия медицинского назначения, перевязочные материалы, бельё одноразового использования и т.п.), а также остатки пищи, перед утилизацией собирают в отдельные ёмкости (контейнеры), обеззараживают способом погружения в раствор средства с последующей их утилизацией. Контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов обрабатывают способом протирания либо орошения.

2.2.9. Обеззараживание вентиляционных камер, систем кондиционирования воздуха проводят аэрозольным методом, распыляя 0,5% раствор средства «Дезомикс-П» из генератора аэрозолей (размер частиц 5-50 мкм) при расходе 50 $\text{мл}/\text{м}^2$. Время воздействия – 60 минут.

Обеззараживание воздуха помещений в профилированных организациях здравоохранения, в боксах лабораторий проводят аэрозольным методом (размер аэрозольных частиц 5-50 мкм), распыляя 0,1% раствор средства из генератора аэрозолей при расходе 50 $\text{мл}/\text{м}^2$. Время экспозиции – 60 минут (в организациях здравоохранения туберкулезного профиля – 0,5% раствор, 60 минут). Предварительно проводят дезинфекцию поверхностей, помещение герметизируют, уплотняют окна и двери, отключают приточно-вытяжную вентиляцию. Одновременно с обеззараживанием воздуха достигается обеззараживание поверхностей в помещениях, обсемененных бактериями (включая, микобактерии туберкулёза). После дезинфекции помещение проветривают в течение 15 минут.

Дезинфекцию систем вентиляции и кондиционирования проводят при полном их отключении с привлечением и под руководством инженеров по вентиляции.

Дезинфекции подвергают секции центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции для искусственного охлаждения воздуха, фильтры, радиаторные решетки и накопители конденсата, воздухоприемник, воздухораспределители и насадки. Перед дезинфекцией проводят мойку мыльно-содовым раствором. Радиаторную решетку и накопитель конденсата кондиционера протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором.

Воздушный фильтр промывают в мыльно-содовом растворе, затем обеззараживают способом погружения в раствор средства или заменяют. После дезинфекции обработанные объекты промывают водопроводной водой, а помещение проветривают.

2.2.10. Санитарно-техническое оборудование тщательно очищают, протирают раствором средства с помощью щетки или ерша или орошают, по окончании дезинфекции ванну, раковину, унитаз споласкивают водой. Расход средства – 50-100 мл/м².

2.2.11. Уборочный материал замачивают в растворе средства, инвентарь погружают в раствор средства. По окончании экспозиции прополаскивают водой и высушивают.

2.2.12. При проведении генеральной уборки поверхности предварительно подвергаются мойке с применением 0,1% раствора средства. Средство обладает моющими и дезинфицирующими свойствами, что повышает эффективность последующей дезинфекции. Ополаскивание поверхностей перед дезинфекцией не требуется. По окончании экспозиции все поверхности ополаскивают водопроводной водой, помещение проветривают. Выбор режима дезинфекции поверхностей при генеральной уборке проводится согласно действующим НПА.

2.2.13. При проведении заключительной дезинфекции в очаге инфекционного заболевания необходимо руководствоваться режимами, эффективными при соответствующих инфекциях. По окончании заключительной дезинфекции необходимо провести влажную уборку помещения и проветривание.

2.2.14. Мелкое технологическое оборудование, производственную (промышленную) тару, инвентарь, посуду протирают ветошью, смоченной в растворе средства, замачивают или орошают из расчёта 100 мл/м². После дезинфекции несколько раз промывают водой.

2.2.15. На коммунальных, спортивных, культурных, бытовых, административных объектах, предприятиях общественного питания, сельского хозяйства и торговли, в детских и образовательных учреждениях, транспортных средствах дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции при бактериальных инфекциях (кроме туберкулёза).

2.2.16. В банях, саунах, бассейнах, парикмахерских и других предприятиях сферы обслуживания дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции при грибковых инфекциях; в пенитенциарных учреждениях – по туберкулоцидному режиму.

2.2.17. Банные сандалии и тапочки обеззараживают путем погружения в раствор, препятствуя их всплытию. Кожаную и другую обувь (внутреннюю

колбе доводят до метки водой дистиллированной при температуре (20±2)°С и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

6.5.2.4 Приготовление раствора спирта этилового с массой долей 10 % (по объёму).

25 см³ спирта этилового при температуре (20±2)°С, помещают в мерную колбу, вместимостью

250 см³, объём доводят водой дистиллированной до метки при температуре (20±2)°С и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

6.5.2.5 Приготовление раствора смешанного индикатора.

6.5.2.5.1 Взвешивают 0,5 г (с точностью 0,0001 г) димидиума бромиды в стакане вместимостью

50 см³, растворяют примерно в 30 см³ горячего раствора спирта этилового (температура раствора (70±3)°С), приготовленного по п. 6.5.2.4.

6.5.2.5.2 Взвешивают 0,25 г (с точностью 0,0001 г) дисульфида голубого в стакане вместимостью 50 см³, растворяют примерно в 30 см³ горячего раствора спирта этилового (температура раствора (70±3)°С), приготовленного по п. 6.5.2.4.

6.5.2.5.3 Оба раствора из п.6.5.2.5.1 и п. 6.5.2.5.2 количественно переносят в мерную колбу вместимостью 250 см³, охлаждают. Объём колбы доводят до метки раствором спирта этилового, приготовленного по п.6.5.2.4 при температуре (20±2)°С и перемешивают. Хранят 1 месяц в посуде из тёмного стекла в защищенном от света месте.

6.5.2.6 Приготовление кислотного индикаторного раствора.

20 см³ раствора смешанного индикатора, приготовленного по п.6.5.2.5.3, помещают в мерную колбу вместимостью 500 см³, содержащую примерно 200 см³ воды дистиллированной, прибавляют 3 см³ концентрированной серной кислоты, тщательно перемешивают, доводят объём раствора водой дистиллированной до метки. Хранят 1 мес. в посуде темного стекла в защищенном от света месте.

6.5.3 Проведение испытания.

6.5.3.1 В мерной колбе вместимостью 100 см³ взвешивают 1,0 г (с точностью 0,001 г) средства дезинфицирующего и растворяют в воде дистиллированной, доводят объём раствора до метки при температуре (20±2)°С и перемешивают. 10 см³ полученного раствора помещают в коническую колбу вместимостью 200 см³, прибавляют 30 см³ хлороформа, 20 см³ кислотного индикаторного раствора, приготовленного по п. 6.5.2.6, и 20 см³ 0,004 М лаурилсульфата натрия, приготовленного по п. 6.5.2.2, тщательно перемешивают и титруют 0,004М раствором бензэтония хлорида, приготовленного по п.6.5.2.3, до полного перехода красной окраски хлороформного (нижнего) слоя в серовато-голубую.

Массовую долю бис(3-аминопропил)додециламина в средстве дезинфицирующем (X₁), выраженном в процентах вычисляют по формуле 3:

$$X_1 = \frac{(V_1 - V_2) \times 0,00053 \times V_3 \times 100}{M_n \times V_4} = \frac{(V_1 - V_2) \times 0,00053 \times 100 \times 100}{M_n \times 10} = \frac{(V_1 - V_2) \times 0,53}{M_n}, \quad (3)$$

Таблица 10

| Наименование | Обозначение ТНПА |
|---|----------------------|
| - Лаурилсульфат натрия (Fluka) | - |
| - Бензэтония хлорид (MERK) | - |
| - Спирт этиловый | СТБ 1334 |
| - Димидиума бромида (Fluka) | - |
| - Дисульфидина голубого (Fluka) | - |
| - Кислота серная ч.д.а. | ГОСТ 4204 |
| - Хлороформ х.ч. | ГОСТ 20015 |
| - Мерная колба, вместимостью 100; 250; 500; 1000 см ³ | ГОСТ 1770 |
| - Стакан химический вместимостью 50 см ³ | ГОСТ 19908 |
| - Коническая колба вместимостью 200 см ³ | ГОСТ 1770 |
| - Весы лабораторные специального класса точности, дискретность отсчета 0,01 г, наибольший предел взвешивания не более 200 г | ГОСТ 24104 |
| - Вода дистиллированная | ГОСТ 6709 |
| - Электропечь типа СНОЛ | По действующему ТНПА |
| Примечание. Допускается использование аналогичных средств измерений, реактивов и посуды, по своим характеристикам не уступающим, приведенным в таблице | |

6.5.2.2 Приготовление 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия.

6.5.2.2.1 Для приготовления 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия рассчитывают точную навеску лаурилсульфата натрия (изготовитель Fluka) по формуле 2:

$$m = \frac{0,004 \times 288,4 \times 100}{W}, \quad (2)$$

где:

W - массовая доля лаурилсульфата в реактиве, %;

0,004 – молярная концентрация раствора лаурилсульфата натрия, моль;

288,4 – молекулярный вес лаурилсульфата натрия, г/моль;

100 – коэффициент пересчета из % в г.

Навеску помещают в мерную колбу вместимостью 1000 см³, растворяют в дистиллированной воде, объем раствора доводят водой до метки при температуре (20±2)°С и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

6.5.2.2.2 Рассчитанную навеску по п. 6.5.2.2.1 взвешивают на лабораторных весах (с точностью 0,0001) и помещают в мерную колбу вместимостью 1000 см³, растворяют в воде дистиллированной, объем раствора доводят водой дистиллированной до метки при температуре (20±2)°С и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

6.5.2.3 Приготовление 0,004 М раствора бензэтония хлорида.

Навеску 0,3586 г бензэтония хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 200 см³, предварительно высушенного в фарфоровой чашке в электропечи при температуре (105±5)°С в течение 3 ч, взвешивают (с точностью до 0,0001 г), растворяют в 20 - 30 см³ воды дистиллированной, объем раствора в

поверхность) протирают ветошью, смоченной в растворе. После экспозиционной выдержки протирают водой и высушивают. Обработку обуви проводят по режимам при грибковых инфекциях.

2.2.18. Дезинфекция помещений и ванн бассейнов проводится с учетом требований действующих ТНПА (в частности СанПиН 2.1.2.1188-03 «Плавательные бассейны. Гигиенические требования устройству, эксплуатации и качеству воды плавательных бассейнов. Контроль качества»).

Обеззараживанию в плавательном бассейне подвергают:

- в помещениях бассейна: чаша бассейна, обходные дорожки, трапы, спортивные тумбы, скамьи, ножные ванны;
- в раздевальных, душевых, санузлах: пол, стены, двери, ручки дверей, шкафчики, скамьи, резиновые коврики, деревянные решетки, краны, санитарно-техническое оборудование;
- в местах общего пользования и подсобных помещениях: пол, стены, двери, ручки дверей, предметы обстановки.

Дезинфекцию проводят способами протирания, орошения и погружения. Поверхности в помещении ванны бассейна, раздевальных, душевых, санузлах, в местах общего пользования и подсобных помещениях протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 50-100 мл/м².

Санитарно-техническое оборудование чистят ершом или щеткой, смоченными в растворе средства.

Ванну бассейна и ножные ванны протирают щетками, смоченными в растворе средства из расчета 100-200 мл/м², или дважды орошают раствором средства при помощи гидропульта (норма расхода 300 мл/м² на одну обработку) или из распылителя типа «Квазар» (норма расхода 150 мл/м² на одну обработку).

Резиновые коврики, обувь из пластмасс и резин орошают или погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой и высушивают. Деревянные решетки обеззараживают способами протирания или орошения.

2.2.19. При проведении дезинфекции парикмахерских и косметических инструментов, в том числе одноразового применения, обработку проводят по туберкулоцидному режиму (2,0% раствор 15 минут). Изделия полностью погружают в раствор средства так, чтобы слой раствора над ними был не менее 1см. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают в раствор раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в трудно доступные участки изделий.

После дезинфекции изделия тщательно промывают проточной водой не менее 3-х минут. Изделия одноразового применения после дезинфекции утилизируют.

2.2.20. Обработку объектов санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов проводят согласно действующим санитарным нормам и НПА.

После дезинфекции автотранспорта для перевозки пищевых продуктов обработанные поверхности промывают водой и вытирают насухо.

2.2.21. Для дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороуборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов; обеззараживания содержимого накопительных баков автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинах автономных туалетов и биотуалетов применяется 2% раствор средства.

2.3. Дезинфекция изделий медицинского назначения, в том числе совмещенная с ПСО

2.3.1. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения указаны в Таблице 3. Режимы дезинфекции ИМН, совмещенной с ПСО, указаны в Таблице 5.

2.3.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с ПСО, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками. Изделия из различных материалов (стекло, металл, пластмасса, резина), в том числе стоматологические и хирургические инструменты, полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства дезинфицирующего, имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок. Изделия, имеющие замковые части, погружают, предварительно сделав ими несколько рабочих движений в растворе для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замка. Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде.

2.3.3. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой 1-3 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

2.3.4. Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы до дезинфекции промывают проточной водой (без применения механических средств) с соблюдением противоэпидемических мер, используя резиновые перчатки, фартук, затем удаляют остатки воды (в соответствии с технологией, принятой в стоматологической практике). Дезинфицируют путем погружения их в 2% рабочий раствор средства на 15 мин. По окончании дезинфекции оттиски, зубопротезные заготовки и артикуляторы промывают проточной водой в течение 3 минут или последовательно погружают в две емкости с водой по 3 мин в каждую. Рабочий раствор средства используется многократно в течение 14 дней, обрабатывая при этом не более 25 оттисков на 2 л раствора. При первых признаках загрязнения рабочего раствора – появления хлопьев, выпадения осадка, изменение цвета – его необходимо заменить!

Дезинфекцию отсасывающих систем в стоматологии осуществляют 1,0 – 2,0 % раствором при экспозиции 30 или 15 мин соответственно. Рабочий раствор средства объемом 1 л пропускают через отсасывающую систему установки в течение 2 минут, плевательницы заливают 0,5 л рабочего раствора. Заполненную раствором систему и плевательницы оставляют на время дезинфекционной выдержки (в это время отсасывающую систему не используют).

- степень разделения пиков, рассчитанная для пиков спирта этилового и бис(3-аминопропил) додециламина на хроматограммах раствора РСО бис(3-аминопропил) додециламина, должна быть не менее 18,0 (ГФ XI, вып. 1, с. 105);

- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика бис(3-аминопропил) додециламина на хроматограммах РСО, должно быть не более 5,0 % (ГФ XI, вып. 1, с. 199).

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются требования теста.

6.5.1.5 Проведение испытания

6.5.1.5.1. На лабораторных весах в мерной колбе вместимостью 100 см³ взвешивают 10,0 г (с точностью 0,001) средства дезинфицирующего и доводят объем спиртом этиловым до метки при температуре (20±2)°С (испытуемый раствор). Используют свежеприготовленный раствор.

6.5.1.5.2 Испытуемый раствор, приготовленный по п. 6.5.1.5.1, и раствора РСО бис(3-аминопропил) додециламина, приготовленный по п. 6.5.1.3, последовательно хроматографируют на газовом хроматографе с пламенно-ионизационным детектором, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов при условиях, приведенных в п. 6.5.1.2.

6.5.1.5.3 Порядок выхода: спирт этиловый, бис(3-аминопропил) додециламин.

Массовую долю бис(3-аминопропил) додециламина в препарате (X), выраженную в процентах вычисляют по формуле 1:

$$X = \frac{S_i \times m_0 \times W}{S_0 \times m_i}, \quad (1)$$

где:

S_i – среднее значение площади пика бис(3-аминопропил) додециламина, рассчитанное по пяти хроматограммам испытуемого раствора, см²-мин;

S_0 – среднее значение площади пика бис(3-аминопропил) додециламина, рассчитанное по пяти хроматограммам раствора РСО бис(3-аминопропил) додециламина, см²-мин;

m_0 – масса навески РСО бис(3-аминопропил) додециламина, г;

m_i – масса навески средства дезинфицирующего взятого для анализа, г;

W – массовая доля бис(3-аминопропил) додециламина в реактиве, используемом для приготовления РСО бис(3-аминопропил) додециламина, %.

Результаты испытаний считаются достоверными, если выполняются требования теста п. 6.5.1.4.

За результат испытаний принимают среднее арифметическое двух параллельных определений.

6.5.2 Определение содержания массовой доли бис(3-аминопропил) додециламина титриметрическим методом.

6.5.2.1 Оборудование, реактивы приведены в Таблице 10.

Таблица 9

| Наименование | Обозначение ТНПА |
|--|----------------------|
| - Газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором | По действующему ТНПА |
| - Весы лабораторные специального класса точности, дискретность отсчета 0,01 г, наибольший предел взвешивания не более 200 г | ГОСТ 24104 |
| - Колонка – стеклянная (металлическая), размером 100 x 0,30 см (импорт) | - |
| - Сорбент – 3% SE-30 на инертном Super зернием 0,160-0,200 мм (импорт) | - |
| - Бис(3-аминопропил) додециламин (Lonzabac-12/100, Lonza Ltd) | - |
| - Спирт этиловый | СТБ 1334 |
| - Мерная колба, вместимостью 100 см ³ | ГОСТ 1770 |
| - Вода дистиллированная | ГОСТ 6709 |
| Примечание. Допускается использование аналогичных средств измерений, реактивов и посуды, по своим характеристикам не уступающим, приведенным в таблице. | |

6.5.1.2. Условия хроматографирования:

- Температура колонки – программа: 150⁰С с повышением до 250⁰С с градиентом 10⁰С/мин;
- Температура испарителя – 250⁰С;
- Температура детектора – 280⁰С;
- Газ-носитель – азот;
- Скорость газа-носителя (азот) – 60 см³/мин;
- Расход водорода – 30 см³/мин;
- Расход воздуха – 300 см³/мин.
- Время выхода бис(3-аминопропил) додециламина – 4-5 мин.
- Объем вводимой пробы – 5 мкл.

6.5.1.3 Приготовление рабочего раствора стандартного образца (PCO) бис(3-аминопропил) додециламина.

На аналитических весах в мерную колбу вместимостью 100 см³ взвешивают 0,55 г (с точностью 0,0001г) бис(3-аминопропил) додециламина, растворяют в 20 см³ спирта этилового, приливают 10 см³ воды дистиллированной. Объем раствора доводят спиртом этиловым до метки при температуре (20±2) °С и перемешивают. Срок годности раствора 6 месяцев.

6.5.1.4. Проверка пригодности хроматографической системы.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику бис(3-аминопропил) додециламина на хроматограмме раствора рабочего стандартного образца (далее PCO) бис(3-аминопропил) додециламина, должна быть не менее 3500 теоретических тарелок (ГФ XI, вып. 1, с. 105);

2.3.5. Обработку жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований действующих НПА, а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

ВНИМАНИЕ! Использование средства «Дезомикс-П» разрешается для обработки только тех эндоскопов, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе четвертичных аммониевых соединений, бигуанидинов и триаминов.

2.3.5.1. Режимы дезинфекции эндоскопического оборудования, совмещенной с ПСО, указаны в Таблицах 4 и 6. При использовании средства особое внимание уделяют процессу предварительной очистки. К обработке оборудования приступают сразу после эндоскопических манипуляций (рекомендуется не допускать подсушивания биологических загрязнений). При этом строго следуют нижеследующим рекомендациям:

2.3.5.1.1. Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу.

2.3.5.1.2. Клапаны, заглушки снимают с эндоскопа и немедленно погружают эндоскоп в раствор средства, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором. Все каналы промывают посредством поочередной проочки раствора средства и воздуха до полного вымывания видимых биогенных загрязнений.

2.3.5.1.3. Изделия замачивают при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий.

2.3.5.1.4. Изделия моют в том же растворе, в котором проводили замачивание с использованием специальных приспособлений до полной очистки всех каналов.

2.3.5.1.5. Отмывание эндоскопов и инструментов к ним вначале проводят проточной питьевой водой в течение 5 мин, затем дистиллированной в течение 1 минуты.

2.3.6. Раствор «Дезомикс-П» во 2-ой ёмкости может быть использован многократно. **При первых признаках загрязнения рабочего раствора – появлении хлопьев, выпадении осадка, изменении цвета – его необходимо заменить!**

2.3.7. Мойка каждого изделия проводится в том же растворе, в котором выполнено замачивание, при помощи ерша или щетки. Изделия из пластмассы и резины моют ватно-марлевым тампоном или салфеткой. Каналы изделий промывают с помощью шприца.

Таблица 3
Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения
(кроме эндоскопов) растворами средства «Дезомикс-П»

| Профиль учреждения здравоохранения | Концентрация рабочего раствора, % | Экспозиция (мин.) |
|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------|
| В ЛПО общего профиля | 0,05 | 120 |
| | 0,1 | 60 |
| | 0,25 | 30 |
| | 0,5 | 15 |
| | 1,0 | 10 |
| В противотуберкулезных учреждениях | 0,5 | 60 |
| | 1,0 | 30 |
| | 2,0 | 15 |

Таблица 4
Режимы дезинфекции эндоскопического оборудования растворами средства «Дезомикс-П»

| Вид изделия | Концентрация рабочего раствора, % | Экспозиция (мин.) |
|---|-----------------------------------|-------------------|
| Эндоскопы жесткие и гибкие | 1,0 | 30 |
| | 2,0 | 15 |
| Инструменты к эндоскопам: - в ЛПО общего профиля | 0,25 | 30 |
| | 0,5 | 15 |
| | 1,0 | 10 |
| - в противотуберкулезных учреждениях | 0,5 | 60 |
| | 1,0 | 30 |
| | 2,0 | 15 |

Таблица 5
Последовательность проведения дезинфекции изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов), совмещенной с ПСО, растворами средства «Дезомикс-П»

| Этапы обработки | Концентрация рабочего раствора, % | Экспозиция (мин.) |
|---|-----------------------------------|-------------------|
| Промывание изделий в растворе средства (1-я емкость): - в ЛПО общего профиля | 0,05 | 1-3 мин. |
| | 0,1 | |
| | 0,25 | |
| | 0,5 | |
| | 1,0 | |
| - в противотуберкулезных учреждениях | 0,5 | |
| | 1,0 | |
| | 2,0 | |

не подвергая воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения, при температуре от 0 до плюс 25⁰С.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «ДЕЗОМИКС-П»

Средство контролируется по следующим показателям:

| | |
|--|---|
| 1. Внешний вид при 20 ⁰ С | Однородная прозрачная или опалесцирующая жидкость желтого цвета |
| 2. Запах | Слабый ароматический запах компонентов |
| 3. Плотность, г/см ³ | 1,010±0,020 |
| 4. Водородный показатель, ед. рН | 8,9±0,2 |
| 5. Содержание активно действующих веществ, % масс: | |
| - бис(3-аминопропил) додециламина | 3,8-4,2 |
| - четвертичные аммонийные соединения | 4,2-4,6 |
| - алкилпропилендиамингуанидин ацетат | 1,8-2,2 |

6.1 Определение внешнего вида и цвета.

6.1.1 Внешний вид и цвет определяют визуально при (20±2)⁰С, просмотром пробы в количестве около 20-30 см³ в стакане В-1 (2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете или свете электрической лампы.

6.2 Определение запаха.

6.2.1. Запах средства определяют органолептическим методом при температуре (20±2)⁰С.

6.3 Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1 ареометром. За результат испытаний принимают среднее арифметическое двух параллельных определений.

6.4 Значение водородного показателя рН (ед) определяют по ГОСТ 22567.5 в средстве дезинфицирующем. За результат испытаний принимают среднее арифметическое двух параллельных определений.

6.5 Определение массовой доли бис(3-аминопропил)додециламин (Lonzabac-12/100).

6.5.1. Определение в средствах дезинфицирующих массовой доли бис(3-аминопропил)додециламин хроматографическим методом.

6.5.1.1. Оборудование, реактивы приведены в Таблице 9.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. При работе с препаратом специальных средств защиты органов дыхания не требуется. К работе с препаратом не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица, имеющие противопоказания согласно Постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 33 от 08.08. 2000г. «О порядке проведения обязательных медицинских осмотров работников».

3.2. При приготовлении рабочих растворов избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.

3.3. Дезинфекцию поверхностей в помещениях методом протирания допускается проводить в присутствии людей, в том числе детей.

3.4. Емкости с дезинфицирующим раствором для обработки изделий медицинского назначения должны быть закрыты.

3.5. Все работы со средством «Дезомикс-П» проводить в резиновых перчатках. После работы с препаратом тщательно вымыть руки.

3.6. Хранить в местах, не доступных детям, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. Средство «Дезомикс-П» малоопасно, но при неосторожном приготовлении его растворов и при несоблюдении мер предосторожности возможны случаи отравления, которые выражаются в явлениях раздражения глаз (слезотечение, резь в глазах) и кожных покровов (гиперемия, отечность).

4.2. В случае попадания средства на кожу следует смыть его струей проточной воды с мылом.

4.3. В случае попадания средства в глаза следует промыть глаза большим количеством воды, закапать 30%-ный раствор сульфацила натрия, обратиться к врачу.

4.4. В случае попадания средства в желудок необходимо выпить большое количество воды, вызвать рвоту, затем принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля и обратиться при необходимости к врачу, предъявив этикетку.

4.5. При применении средства «Дезомикс-П» методом орошения без средств защиты органов дыхания возможно раздражение органов дыхания (першение в горле, пощипывание в носу, кашель, слезотечение, затрудненное дыхание). Пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко, минеральную воду). При значительной выраженности или длительном сохранении симптомов – необходимо обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство дезинфицирующее «Дезомикс-П» можно перевозить всеми видами транспорта.

5.2. Транспортировку и хранение средства дезинфицирующего «Дезомикс-П» осуществляют в соответствии с правилами, действующими для соответствующего вида транспорта.

5.3. Средство дезинфицирующее «Дезомикс-П» хранят в упаковке изготовителя в закрытых отапливаемых помещениях с естественной вентиляцией,

| | | |
|--|------|----------------------|
| Замачивание изделий в растворе (2-я ёмкость): - в ЛПО общего профиля | 0,05 | 120 |
| | 0,1 | 60 |
| | 0,25 | 30 |
| | 0,5 | 15 |
| | 1,0 | 10 |
| - в противотуберкулезных учреждениях | 0,5 | 60 мин. |
| | 1,0 | 30 мин. |
| | 2,0 | 15 мин |
| Мойка каждого инструмента в том же растворе: - изделий из металла, стекла - изделий из резины, полимерных материалов | - | 30 сек. 3 мин |
| Ополаскивание проточной водой: - изделий из металла, стекла - изделий из резины, полимерных материалов | - | 1-3 мин. 2-3 мин |
| Ополаскивание дистиллированной водой - изделий из металла, стекла - изделий из резины, полимерных материалов | - | 30 сек. 1 мин. |
| Сушка | | До полного высыхания |

Таблица 6
Последовательность проведения дезинфекции эндоскопического оборудования, совмещенной с ПСО, растворами средства «Дезомикс-П»

| Этапы обработки | Концентрация рабочего раствора, % | Экспозиция (мин.) |
|---|-----------------------------------|-------------------|
| Промывание изделий в растворе средства (1-я емкость): - в ЛПО общего профиля | 0,5 | 1-3 мин. |
| | 1,0 | |
| | 2,0 | |
| - в противотуберкулезных учреждениях | 0,5 | 1-3 мин. |
| | 1,0 | |
| | 2,0 | |
| Замачивание изделий в растворе (2-я ёмкость): - эндоскопы жесткие и гибкие | 1,0 | 30 мин |
| | 2,0 | 15 мин |
| - инструменты к эндоскопам | 0,25 | 30 мин. |
| | 0,5 | 15 мин. |

| | | |
|--------------------------------------|---|----------------------|
| Мойка в том же растворе | - | 5 мин |
| Ополаскивание проточной водой | - | 5 мин |
| Ополаскивание дистиллированной водой | - | 1 мин. |
| Сушка | | До полного высыхания |

2.4. ПСО изделий медицинского назначения

2.4.1. ПСО изделий проводят после их дезинфекции в соответствии с режимами и этапами, указанными в Таблице 7

Таблица 7

Использование средства «Дезомикс-П» для ПСО

| Этапы обработки | Концентрация рабочего раствора, % | Экспозиция |
|---|-----------------------------------|----------------------|
| Замачивание изделий (включая эндоскопическое оборудование) в растворе | 0,05 | 30 мин |
| | 0,1 | 15 мин |
| | 1,0 | 10 мин |
| Мойка каждого изделия в том же растворе: - изделий из металла, стекла - изделий из резины, полимерных материалов, а также имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой - эндоскопическое оборудование | - | 30 сек. |
| | | 3 мин. |
| | | 5 мин |
| Ополаскивание проточной водой: - изделий из металла, стекла - изделий из резины, полимерных материалов, а также имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой - эндоскопическое оборудование | - | 1-3 мин. |
| | | 3 мин. |
| | | 5 мин |
| Ополаскивание дистиллированной водой - изделий из металла, стекла - изделий из резины, полимерных материалов, эндоскопическое оборудование | - | 30 сек. |
| | | 1 мин. |
| | | |
| Сушка | | до полного высыхания |

2.4.2. Мойка каждого изделия проводится в том же растворе, в котором выполнено замачивание, при помощи ерша или щетки. Изделия из пластмассы и резин моют ватно-марлевым тампоном или салфеткой. Каналы изделий промывают с помощью шприца.

2.4.3. Качество ПСО изделий оценивают согласно действующих НПА.

2.5. Обеззараживание крови и биологических выделений

2.5.1. Дезинфекция крови и биологических выделений осуществляется путем их смешивания с рабочими растворами дезинфицирующего средства «Дезомикс-П» по туберкулоцидным режимам, приведенными в Таблице 8.

2.5.2. При проведении дезинфекции крови и биологических выделений объем приготовленного рабочего раствора средства, смешиваемый с кровью или выделениями, должен превышать объем биоматериала не менее чем в 2 (два) раза.

2.5.3. 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.

2.5.4. После окончания дезинфекционной выдержки смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства подвергается утилизации как медицинские отходы с учетом требований действующих ТНПА

2.5.5. При отсутствии других возможностей утилизации смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства может быть слита в канализацию.

2.5.6.

Таблица 8

Режимы дезинфекции крови и биологических выделений средством «Дезомикс-П» в отношении вирусных, бактериальных (включая туберкулез), грибковых (кандидозы) инфекций

| Объект дезинфекции | | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время выдержки, мин | Способ обеззараживания |
|------------------------|---------------------------------------|--|---------------------|---|
| Биологический материал | кровь | 1,0 | 30 | Смешивание крови или биологических выделений с рабочим раствором средства в соотношении 1:2 |
| | | 2,0 | 15 | |
| | моча, фекалии, мокрота, рвотные массы | 2,0 | 15 | |

2.5.7. Лабораторную посуду или поверхность, на которой проводили дезинфекцию и сбор обеззараженного биологического материала, обрабатывают 1% раствором средства «Дезомикс-П» в течение 30 минут способом погружения (посуда) или протирания (поверхности). Затем лабораторную посуду или поверхности споласкивают или протирают чистой ветошью, смоченной водой.