

Методические указания

по применению дезинфицирующих средств

 PFC SNS (ПФХ СНС, Франция)

ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ

ИНСТРУКЦИЯ № 2 по применению средства
«Диацил Макси Концентрированный»



Корпорация «Раcтер-Део»

СОГЛАСОВАНО

Директор НИИ
Дезинфектологии
Минздрава России,
академик РАН


М.П. Шандала
« 14 » 12 2004г.

УТВЕРЖДАЮ

по поручению фирмы
«ПФХ СНС» (Франция)
Генеральный директор
ООО «РАСТЕР»


В.П. Путырский
« 09 » 12 2004г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2
по применению средства
ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ
фирмы ПФХ СНС (PFC SNC), Франция,
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки

Москва 2004 г.



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации

№ 77.99.1.2.У.1533.2.05

от 17.02.2005 г.

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», продукция (наименование продукции, вещества, препарата, наименование и юридический адрес изготовителя, область применения): средство дезинфицирующее "ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ"; продукция изготовлена "ПФХ СНС" ("PFC SNC"), 21603 Лонгвик, бульвар Эйфеля 12, а/я 86, Франция; область применения в соответствии с инструкциями по применению и контролю качества средства для целей дезинфекции: № 11-3/95-09 от 05.05.2000г. (на предприятиях молочной промышленности), № 11-4/158-09 от 18.07.2000г. (на предприятиях мясной промышленности), № 11-4/157-09 от 18.07.2000г. (на предприятиях по производству напитков) и инструкцией № 2 от 14.12.2004г. по применению средства для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки



прошла государственную регистрацию, внесена в государственный реестр и разрешена для изготовления на территории Российской Федерации, ввоза на территорию Российской Федерации и оборота.

Настоящее свидетельство выдано:

на основании экспертного заключения по результатам дезинфектологической экспертизы № 3-05/1097 от 14.12.2004 НИИ дезинфектологии Минздрава России; сведения о мерах безопасности при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) указаны в инструкциях по применению и контролю качества средства для целей дезинфекции: № 11-3/95-09 от 05.05.2000г. (на предприятиях молочной промышленности), № 11-4/158-09 от 18.07.2000г. (на предприятиях мясной промышленности), № 11-4/157-09 от 18.07.2000г. (на предприятиях по производству напитков) и инструкции № 2 от 14.12.2004г. по применению средства для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки

Срок действия свидетельства о государственной регистрации установлен на весь период промышленного изготовления российской продукции и поставок импортной продукции

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека



(Ф. И. (подпись))

М. П.

№ 0010393

127994, Москва, Вадковский пер., 18/20

ИНСТРУКЦИЯ №2 по применению средства ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ фирмы ПФХ СНС (PFC SNC), Франция, для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция разработана ИЛЦ ЦГСЭН в Свердловской области.

Авторы: Боровикова Т.И., Мотус Т.М., Сокольников Э. А.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций и центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

1. Общие положения

1.1. Средство ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ представляет собой концентрированную прозрачную, бесцветную жидкость, без запаха. Средство хорошо смешивается с водой.

В состав средства входят дидецилдиметиламмоний хлорид — 6,75%, метасиликат натрия, поверхностно-активные вещества, вода. pH концентрата — $12,0 \pm 1,0$.

Водные растворы средства прозрачны, не вызывают коррозии изделий медицинского назначения из металлов, термолabileльных материалов, не портят обрабатываемые объекты.

Средство расфасовано в пластиковые бутылки по 1, 2, 3 л, канистры по 5 и 20 литров, бочки по 200 и 220 литров, контейнеры по 1000 л.

Срок годности концентрата — 3 года со дня изготовления. Срок годности рабочих растворов — 10 суток.

1.2. Средство ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ обладает бактерицидными (в т. ч. туберкулоцидными), вирулицидными, фунгицидными (в отношении грибов рода Кандида и дерматофитов), а также моющими свойствами.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок, при ингаляции по степени летучести. Вызывает местно-раздражающее действие при нанесении на кожу и слизистые оболочки глаз. Оказывает слабый сенсебилизирующий эффект, не обладает кумулирующим и мутагенным действием. Рабочие растворы вызывают сухость кожи при многократном воздействии.

ПДК дидецилдиметиламмония хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м^3 .

1.4. Средство ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях, предметов обстановки, санитарно-технического оборудования, уборочного инвентаря, белья, посуды, игрушек, предметов ухода за больными из металлов, стекла, пластмасс и резин, изделий медицинского назначения из стекла, резин, пластмасс, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним, изделия одноразового назначения), медицинских отходов, санитарного транспорта при инфекциях бактериальной (включая туберкулез и возбудителей внутрибольничных инфекций), вирусной и грибковой этиологии в ЛПУ любого профиля, инфекционных очагах, детских учреждениях, для профилактической дезинфекции на объектах коммунальной службы, общественного питания и предприятий продовольственной торговли, а также для предстерилизационной очистки указанных изделий медицинского назначения, совмещенной с дезинфекцией.

Растворы средства ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ для дезинфекции изделий медицинского назначения и предстерилизационной очистки используют многократно в течение 10 суток с момента приготовления рабочего раствора. Раствор меняют при появлении первых признаков загрязнения (помутнение, образование хлопьев и др.).

2. Приготовление рабочих растворов

2.1. Рабочие растворы средства ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ готовят в емкостях из стекла, полимерных материалов, в эмалированной посуде путем добавления соответствующих количеств концентрата средства к питьевой воде в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Концентрация рабочего раствора	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления 1 л рабочего раствора			
	1 л раствора		10 л раствора	
	Средство	Вода	Средство	Вода
(по препарату), %				
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,5	5,0	999,5	50,0	9995,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
2,5	25,0	975,0	250,0	9750,0
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

3. Применение средства ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ для дезинфекции

3.1. Средство ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, оборудование), санитарно-технического оборудования, уборочного инвентаря, белья, посуды, игрушек, предметов ухода за больными из стекла, резин, металлов, пластмасс, изделий медицинского назначения из стекла, резин, пластмасс, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы, и инструменты к ним, изделия одноразового назначения), по режимам, представленным в таблицах 2–5.

3.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения проводят способом погружения в раствор средства ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ, обеспечивая заполнение всех полостей и каналов изделий рабочим раствором без образования воздушных пробок. Сложные изделия дезинфицируют в разобранном виде, толщина раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Дезинфекцию эндоскопов и медицинских инструментов к гибким эндоскопам проводят по технологии, изложенной соответственно в «Методических рекомендациях по дезинфекции, предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов», утвержденных Минздравом СССР 17.07.90 г. № 15-6/33 и в «Методических рекомендациях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам», утвержденных Минздравом СССР 09.02.88 г. № 28-6/3.

После дезинфекции изделия медицинского назначения промывают проточной водой в течение 10 мин.

Рабочие растворы средства для дезинфекции изделий медицинского назначения можно применять многократно в течение 10 суток с момента приготовления рабочего раствора. Раствор меняют при появлении первых признаков загрязнения (помутнение, образование хлопьев и др.).

3.3. Поверхности в помещениях (пол, стены и т.д.), а также предметы обстановки протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 100 мл/м² или орошают из расчета 200 мл/м².

3.4. Санитарно-техническое оборудование протирают ветошью или обрабатывают с помощью ерша или щетки. После окончания дезинфекции ванны, раковины, унитазы ополаскивают водой. Расход средства 100 мл/м², при туберкулезе — 200 мл/м².

3.5. Уборочный инвентарь погружают в раствор средства на время дезинфекции, затем прополаскивают и просушивают.

3.6. Предметы ухода за больными погружают в емкость с раствором средства или протирают ветошью, смоченной раствором. После окончания дезинфекции их промывают водой.

- 3.7. Белье погружают в раствор средства из расчета 4 л рабочего раствора на 1 кг сухого белья (при туберкулезе — 5 л рабочего раствора). После окончания дезинфекции белье стирают и ополаскивают.
- 3.8. Посуду освобождают от остатков пищи и погружают в раствор. После дезинфекции посуду промывают проточной водой в течение 10 минут.
- 3.9. Игрушки погружают в раствор средства. После окончания дезинфекции их промывают водой в течение 10 минут.
- 3.10. Медицинские отходы — отработанный перевязочный материал, изделия медицинского назначения одноразового применения, обрабатывают способом погружения в дезинфицирующий раствор, с последующей их утилизацией, контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов обрабатывают способом протирания по режимам представленным в таблице 3.

Таблица 2

Режимы дезинфекции средством ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ при инфекциях бактериальной этиологии (кроме туберкулеза)

Объекты обеззараживания	Концентрация раствора, %	Время обеззараж.мин.	Способ обеззараживания
Поверхности помещений, предметы обстановки	0,25	30	Протирание
	0,5	15	
Белье, не загрязненное выделениями	0,1	30	Замачивание
	0,1	60	
Белье, загрязненное выделениями	0,25	30	Замачивание
	0,1	30	
Посуда без остатков пищи	0,1	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,25	60	Погружение
Игрушки	0,1	30	Погружение
	0,5	60	
Санитарно-техническое оборудование	5,0	5	Двукратное протирание
	0,5	60	
Уборочный инвентарь	0,5	60	Замачивание

Таблица 3

Режимы дезинфекции средством ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ при туберкулезе

Объекты обеззараживания	Концентрация раствора, %	Время обеззараж.мин.	Способ обеззараживания
Поверхности помещений, предметы обстановки	2,5	30	Протирание
Изделия мед. назначения из стекла, пластмасс, резин, металлов, стоматологические инструменты	3,0	60	Погружение
	3,0	60	
Гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним	2,5	45	Погружениеили протирание
	2,5	45	
Белье, не загрязненное выделениями	2,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,5	60	Замачивание
Посуда без остатков пищи	2,0	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	2,5	60	Погружение
Игрушки	2,0	30	Погружение
Медицинские отходы*	3,0	60	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	2,5	45	Двукратное протирание
Уборочный инвентарь	2,5	60	Замачивание

* в т.ч. для обеззараживания медицинских отходов при инфекциях бактериальной, вирусной и грибковой этиологии.

Таблица 4

Режимы дезинфекции средством ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ при вирусных инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация раствора, %	Время обеззараж. мин.	Способ обеззараживания
Поверхности помещений, предметы обстановки	1,5	60	Протирание
	2,0	45	
Изделия мед. назначения из стекла, пластмасс, резин, металлов, стоматологические инструменты	1,5	90	Погружение
	2,0	45	
Гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним	1,5	90	Погружение
	2,0	45	
Предметы ухода за больными (из стекла, пластмасс, резин, металлов)	2,0	60	Погружениеили протирание
Белье, не загрязненное выделениями	2,0	90	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,5	120	Замачивание
Посуда без остатков пищи	2,0	45	Погружение
Посуда с остатками пищи	2,5	120	Погружение
Игрушки	2,0	60	Погружение
	2,5	30	
Посуда лабораторная	2,0	60	Погружение
	2,5	30	
Санитарно-техническое оборудование	2,5	90	Двукратное протирание
Уборочный инвентарь	2,5	120	Замачивание

Таблица 5

Режимы дезинфекции средством ДИЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ при грибковых инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация раствора, %	Время обеззараж. мин.	Способ обеззараживания
Поверхности помещений, предметы обстановки	1,0	30	Протирание
Изделия мед. назначения из стекла, пластмасс, резин, металлов, стоматологические инструменты	2,0	45	Погружение
	2,5	30	
Гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним	2,0	45	Погружение
	2,5	30	
Предметы ухода за больными (из стекла, пластмасс, резин, металлов)	2,0	30	Погружениеили протирание
	1,5	45	
Белье, не загрязненное выделениями	1,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,5	60	Замачивание
Посуда без остатков пищи*	1,0	30	Погружение
Посуда с остатками пищи*	1,5	60	Погружение
Игрушки	1,0*	30	Погружение
	1,5	60	
Санитарно-техническое оборудование	1,5	60	Протирание
	3,5	5	
Уборочный инвентарь	1,5	60	Двукратное протирание

* — режим дезинфекции при кандидозе.

4. Применение средства ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ для предстерилизационной очистки**4.1. Средство ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ используют:**

- для предстерилизационной очистки ручным способом, совмещенной с дезинфекцией изделий медицинского назначения из различных материалов (металлы, стекло, резины, пластмассы), в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним;
- для предстерилизационной очистки ручным способом указанных изделий, не совмещенной с их дезинфекцией.

4.2. Применение средства для предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией.

4.2.1. Для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения и их дезинфекции, совмещенных в одном процессе, средство используют в виде 2%, 3%, (в зависимости от вида инфекции и вида изделия) рабочих растворов в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблицах 6 и 7.

Таблица 6

Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним), совмещенной с их дезинфекцией, растворами средства ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ

Этапы обработки	Режим обработки		
	Кон-ция раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки (обработки), мин
Замачивание изделий при полном их погружении в рабочий раствор и заполнении им каналов и полостей: любых изделий, в том числе имеющих каналы, полости, замковые части; изделий, не имеющих каналов, полостей и замковых частей.	2,0* 3,0** 2,0*	Не менее 18	45 60 45
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки:изделий, имеющих каналы, полости и замковые части; изделий, не имеющих каналы, полости и замковые части.	2,0* 3,0**	Не менее 18	1,0 0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,5

Примечание: На этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий :

* в отношении возбудителей вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекций;

** в отношении возбудителей вирусных (включая парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекцию), бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекций.

Таблица 7

Режимы предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к гибким эндоскопам растворами средства ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ

Этапы обработки	Режим обработки		
	Кон-ция раствора (по препарату),%	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки (обработки), мин
Замачивание изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов — их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних каналов с помощью шприца	2,0*	Не менее 18	45
	3,0**		60
Мойка каждого изделия в том же растворе в котором проводили замачивание:			
• Гибкие эндоскопы - инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			2,0
- внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			3,0
- наружную поверхность моют марлевой салфеткой.	2,0* 3,0**	Не менее 18	1,0
• Жесткие эндоскопы - мойка каждой детали при помощи ерша, щетки, тканевой салфетки;			2,0
- каналы промывают при помощи шприца.			2,0
• Инструменты к гибким эндоскопам — - наружные поверхности — при помощи ерша, щетки или тканевой салфетки;			2,0
- внутренние каналы при помощи шприца.			1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: На этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий:

* в отношении возбудителей вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекций;

** в отношении возбудителей вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекций.

4.2.2. При проведении предстерилизационной очистки совмещенной с дезинфекцией в один этап изделий медицинского назначения выполняют следующие манипуляции.

Изделия погружают в рабочий раствор сразу же после их использования.

Примечание: Указанные манипуляции осуществляются с соблюдением противоэпидемических мер: работу проводят в резиновых перчатках и фартуке; использованные салфетки обеззараживают в растворах средства ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ по режимам, рекомендованным для обеззараживания загрязненного белья при вирусных (парентеральных) гепатитах. При грибковых инфекциях и туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этих инфекциях.

При погружении изделий соблюдают следующие требования: разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде; каналы и полости заполняют раствором с помощью вспомогательных средств (шприцы, пипетки), не допуская образования воздушных пробок; инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений. Изделия должны быть погружены в раствор полностью; толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Очищенные от видимых загрязнений изделия оставляют в рабочем растворе на время дезинфекционной выдержки, данный этап одновременно является этапом замачивания для процесса предстерилизационной очистки, после чего моют с помощью тканевой салфетки каждое изделие в той же порции раствора в которой выдерживали изделия, изделия имеющие каналы промывают с помощью шприца.

Изделия ополаскивают проточной питьевой, а затем дистиллированной водой.

4.3. Применение средства для предстерилизационной очистки ручным способом, не совмещенной с дезинфекцией.

4.3.1. Для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, не совмещенной с дезинфекцией, используют 2% рабочий раствор средства в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблицах 8 и 9.

4.3.2. Предстерилизационную очистку изделий проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством и отмытых от остатков средства питьевой водой в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

4.3.3. Изделия погружают в рабочий раствор, выполняя правила п.п. 4.2.2. в части погружения изделий в рабочий раствор (исключая манипуляции по удалению видимых загрязнений).

4.4. Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, в том числе совмещенную с их дезинфекцией, проводят, используя технологию обработки, изложенную соответственно в «Методических рекомендациях по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов» (№ 15-6/33 от 17.07.90 г.) и в «Методических рекомендациях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам» (№ 28-6/3 от 09.02.88 г.).

4.5. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки амидопириновой или фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов раствора средства.

Постановку амидопириновой и фенолфталеиновой проб осуществляют согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.), азопирамовой пробы — согласно изложенному в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 г.)

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее 3-х изделий).

При выявлении остаточных количеств крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 8

Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения

Этапы при проведении предстерилизационной очистки	Режим очистки		
	Кон-ция раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки (обработки), мин
Замачивание			
• Изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;	2,0	Не менее 18	15
• Изделий, имеющих замковые части, каналы или полости.	2,0		30

Продолжение таблицы на следующей странице

Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, при помощи ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой сал-фетки, каналов изделий — при помощи шприца:	2,0	Не менее 18	
• Изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;			0,5
• Изделий, имеющих замковые части, каналы или полости.			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 9

Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов, инструментов к гибким эндоскопам растворами средства ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ

Этапы обработки	Режим обработки		
	Кон-ция раствора (по препарату),%	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки (обработки), мин
Замачивание изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов — их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних каналов с помощью шприца	2,0	Не менее 18	30
Мойка каждого изделия в том же растворе в котором проводили замачивание:			
• Гибкие эндоскопы			2,0
- инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			
- внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			2,0
- наружную поверхность моют марлевой салфеткой.	2,0	Не менее 18	1,0
• Жесткие эндоскопы			2,0
- мойка каждой детали при помощи ерша, щетки, тканевой салфетки;			
- каналы промывают при помощи шприца.			2,0
• Инструменты к гибким эндоскопам —			2,0
- наружные поверхности — при помощи ерша, щетки или тканевой салфетки;			
- внутренние каналы при помощи шприца.			1,5

Продолжение таблицы на следующей странице

Таблица 9 (продолжение)

Этапы обработки	Режим обработки		
	Кон-ция раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки (обработки), мин
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

5. Меры предосторожности

- 5.1. Все работы со средством ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 5.2. Следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 5.3. Работы с рабочими растворами можно проводить без средств защиты органов дыхания.
- 5.4. При работе со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены: во время работы со средством не принимать пищу, не пить, не курить. После работы руки и лицо вымыть водой.
- 5.5. Хранить средство отдельно от лекарственных препаратов, в местах, не доступных детям, в закрытой ёмкости фирмы изготовителя.

6. Меры первой помощи при случайном отравлении

- 6.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно раздражение слизистых оболочек глаз и кожных покровов.
- 6.2. При попадании средства или его растворов на кожу следует смыть его большим количеством воды.
- 6.3. При попадании средства или его растворов в глаза — следует обильно промыть их водой в течение 10–15 минут, после чего закапать 20–30% раствор сульфацила натрия.
- 6.4. При случайном попадании в желудок — следует выпить несколько стаканов воды с 10–20 измельченными таблетками активированного угля. Не вызывать рвоту.

7. Физико-химические и аналитические методы контроля качества средства ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ

В соответствии со спецификацией дезинфицирующее средство ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ контролируют по следующим показателям:

- внешний вид и запах — прозрачная бесцветная жидкость без запаха;
- показатель активности водородных ионов, pH 12,00±1,00;
- плотность при 20 °С 1,025±0,020;
- массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, % 6,75±0,75

Методические указания предназначены только для контрольных исследований средства ДИАЦИЛ МАКСИ КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ.

- 7.1 Внешний вид, цвет и запах определяют визуально и органолептически в соответствии с ГОСТ 14618.
- 7.2 Измерение плотности производят по ГОСТ 18995 гравиметрическим методом.
- 7.3 Измерение показателя активности водородных ионов, pH производят по ГОСТ Р 50550 потенциометрическим методом.
- 7.4 Измерение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида (ЧАС) проводится методом двухфазного титрования с индикатором бромфеноловым синим.

Оборудование, реактивы, растворы

- Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88 2-ого класса точности;
- бюретка ГОСТ 20292-74, вместимостью 50 см³ с ценой деления 0,1 см³;

- цилиндры мерные ГОСТ 1770-74, вместимостью 50 см³;
 - колбы мерные ГОСТ 1770-74, вместимостью 100,200 и 1000 см³;
 - колба ГОСТ 25336-82, вместимостью 250 см³;
 - пипетки ГОСТ 20292-74, вместимостью 10–25 см³ с ценой деления 0,1 см³;
 - вода дистиллированная ГОСТ 6709;
 - хлороформ технический ГОСТ 20015;
 - бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-311-70;
 - натрия додецилсульфат;
 - натрий серноокислый ГОСТ 4166-76;
 - натрий углекислый ГОСТ 83–79%
- стандартный раствор натрия додецилсульфата (лаурилсульфата натрия) — 0,004N: 0,2304 г лаурилсульфата растворяют в воде и переносят в мерную колбу на 200 см³, раствор должен оставаться прозрачным — помутнение раствора не допускается;
- бромфеноловый синий: 0,1 г индикатора растворяют в 100 см³ воды;
- буферный раствор pH=11 (100 г натрия серноокислого и 7 г натрия углекислого растворяют в 1000 см³ воды).

Проведение анализа

Навеску средства 0,15000–0,18000 г вносят в мерную колбу добавляют 20 см³ воды, прибавляют 50 см³ хлороформа, 50 см³ буферного раствора и 3 капли индикатора бромфенолового синего, закрывают пробкой и тщательно встряхивают. Титруют стандартным 0,004N раствором лаурилсульфата натрия до появления фиолетового цвета на фоне белой поверхности, при титровании пробу интенсивно перемешивают (встряхивают).

Обработка результатов

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

$$\% X = \frac{V \cdot 0,00154 \cdot K \cdot 100}{m}$$

V — объем раствора лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³,

m — масса анализируемой пробы, г

K — поправочный коэффициент 0,004N раствора лаурилсульфата натрия

0,00154 — масса дидецилдиметиламмония хлорида, соответствующая 1 см³ 0,004 N раствора лаурилсульфата натрия.

Корпорация «Раcтер» © 2007

620014 Екатеринбург, ул. Московская, 14. **Для переписки:** Екатеринбург, 620014, а/я 353

e-mail: raster@mail.ur.ru, raster@r66.ru; **http://**www.raster.ru

тел/факс: /343/ 359-29-39; 371-00-41; 371-29-18; 371-87-33