



СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра, Россия
ФГУ «РНИИТО им. В.Р. Вредена Росздрава»
д.м.н., профессор


Г.Е. Аминогенов
«01» ~~августа~~ 2007 г.


УТВЕРЖДАЮ
Директор
ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ»


А.А. Шкарабуров
2007 г.


ИНСТРУКЦИЯ № 1/07

по применению дезинфицирующего средства
«Аминоцид»
(ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Санкт-Петербург
2007 год

ИНСТРУКЦИЯ № 1/07
по применению дезинфицирующего средства «Аминоцид»
(ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им.Р.Р.Вредена Росздрава»)

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «Аминоцид» представляет собой прозрачную жидкость от голубого до синего цвета с запахом отдушки. В качестве действующих веществ содержит N,N-бис-(3-аминопропил)додециламин 10,1%; алкилдиметилбензиламмоний хлорид 3,6%; N,N-дидецил-N,N-диметиламмоний хлорид 6,15% и другие функциональные компоненты. рН 1%-ного водного раствора – $10,0 \pm 1,0$. Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя и в регламентированных условиях хранения составляет 3 года; срок хранения рабочих растворов (в герметичной таре) – 14 дней.

Средство выпускается в пластмассовых флаконах вместимостью от 0,3 л до 1 л.

1.2 Средство «Аминоцид» обладает бактерицидной (в том числе в отношении возбудителей туберкулеза), вирулицидной (тестировано на вирусе полиомиелита I типа), фунгицидной (включая грибы рода Кандида и Трихофитон) активностью, а также моющими и дезодорирующими свойствами. Сохраняет антимикробную активность после замораживания и оттаивания.

Средство не фиксирует органические загрязнения, не портит обрабатываемые объекты, не вызывает коррозии металлов, не обесцвечивает ткани.

Не допускается смешение средства при приготовлении и использовании рабочих растворов с мылами и моющими средствами на основе анионных поверхностно-активных веществ (ПАВ).

1.3. По параметрам острой токсичности (DL₅₀ при введении в желудок) средство относится к 3 классу умеренно опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 и 4 классу малотоксичных веществ при введении в брюшину согласно классификации К.К.Сидорова, а также к малоопасным веществам по величине DL₅₀ при нанесении на кожу (4 класс мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76). При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С₂₀) средство мало опасно. Концентрат средства оказывает умеренное раздражающее действие при контакте с кожей и выраженное раздражающее действие на слизистые оболочки глаза. Средство не обладает сенсibiliзирующей активностью.

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

ПДК додецилдипропилен триаминов в воздухе рабочей зоны составляет 1,0 мг/м³.

ПДК четвертичный аммониевых соединений в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство «Аминоцид» предназначено для профилактической, текущей и заключительной дезинфекции поверхностей в помещениях, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек, белья, посуды, в том числе лабораторной, предметов для мытья посуды, санитарно-технического оборудования, резиновых ковров, уборочного инвентаря, обуви; проведения генеральных уборок; дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из металлов, резин, стекла, пластмасс, в том числе хирургических и стоматологических инструментов и материалов;

предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из металлов, резин, стекла, пластмасс, в том числе хирургических и стоматологических инструментов и материалов ручным способом, а так же механизированным с применением ультразвука;

предстерилизационной и окончательной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним;

дезинфекции медицинских отходов перед их утилизацией

в лечебно-профилактических учреждениях (больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, дома для инвалидов и престарелых, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные стационары, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой помощи); в клинических, микробиологических и других лабораториях, в инфекционных очагах, на коммунально-бытовых объектах (гостиницы, общежития, бани, клубы, бассейны, парикмахерские и т.д.); спортивных и административных учреждениях; предприятиях общественного питания, потребительских промышленных рынках, учреждениях социального обеспечения, пенитенциарных, детских учреждениях; на санитарном транспорте.

Дезинфекцию средством разрешается проводить в присутствии людей.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Растворы средства готовят в емкости из любого материала.

2.2. При приготовлении рабочих растворов используют питьевую воду комнатной температуры из расчета, представленного в таблице 1.

Таблица 1.

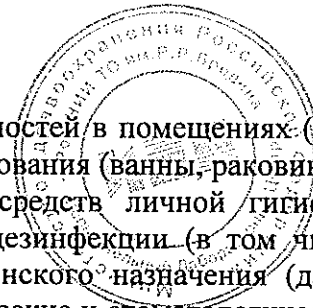
Приготовление рабочих растворов средства «Аминоцид»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количества средства (мл) и воды (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1 литр		10 литров	
	Средство	Вода	Средство	Вода
0,01	0,1	999,9	1	9999
0,05	0,5	999,5	5	9995
0,1	1	999,0	10	9990
0,25	2,5	997,5	25	9975
0,5	5	995,0	50	9950
1,0	10	990,0	100	9900
1,5	15	985,0	150	9850

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «Аминоцид» применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины и др.), белья, посуды, игрушек, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, уборочного материала, резиновых ковриков, обуви, а также для дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой) изделий медицинского назначения (далее «изделий») из стекла, резин, пластмасс, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты и материалы, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним), медицинских отходов.

Средство «Аминоцид» может быть использовано в ЛПУ при проведении предварительной и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, включая хирургические, стоматологические инструменты и материалы, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним как ручным, так и механизированным способом (с использованием УЗО);



3.2. *Поверхности* в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель протирают ветошью, смоченной в растворе средства или орошают с помощью аэрозольных распылителей. При повторной обработке необходимо смыть водой комнатной температуры остатки ранее нанесенного средства и только затем нанести свежий раствор. *Санитарно-техническое оборудование* (ванны, раковины, унитазы и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша, *резиновые коврики* протирают ветошью, смоченной в растворе средства или погружают в дезинфицирующий раствор, которые по окончании дезинфекции промывают водой. Средство используют для текущей и генеральной уборки. Дезинфекционные мероприятия могут проводиться в присутствии пациентов. После проведения дезинфекции не требуется проветривание помещений.

Норма расхода раствора средства при обработке поверхностей составляет 100 мл/м² способом протирания и 150 мл на 1 м² поверхности – при аэрозольной обработке, санитарно-технического оборудования – 150 мл/м² поверхности.

3.3. Белье, уборочный материал погружают в раствор средства из расчета 4 л/кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают. Уборочный материал (ветошь) – прополаскивают в воде и высушивают.

3.4. Посуду освобождают от остатков пищи (при возможности обезжиривают – что дает возможность более длительного срока использования рабочего раствора) затем полностью погружают в рабочий раствор средства из расчета: 4 л на 1 комплект. По окончании дезинфекции посуду сразу (не допуская высыхания) моют и споласкивают проточной теплой водой в течение не менее 3-х минут. Для предварительной очистки с обезжириванием можно использовать губки или ерши, смоченные рабочим раствором средства. Рабочие растворы, используемые для дезинфекции посуды можно применять в течение срока их годности, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, помутнение раствора, появление налета на стенках емкостей, образование хлопьев или осадка и др.) При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

3.4.1. Лабораторную посуду, предметы для мытья посуды полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 10 единиц. По окончании дезинфекции посуду промывают водой в течение 3-х минут.

3.5. Предметы ухода за больными, средства, личной гигиены, игрушки погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции их тщательно промывают проточной водой.

3.6. Перевязочный материал, тампоны, салфетки и др., ИМН однократного применения погружают в дезинфицирующий раствор, после чего утилизируют. Дезинфекцию и утилизацию медицинских отходов проводят с учетом требований СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» (п.п.6.1-6.3 СанПиН) - в соответствии с режимами, рекомендованными в таблице 5.

3.7. Внутреннюю поверхность обуви дважды протирают тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим раствором. По истечении экспозиции обработанную поверхность протирают водой и высушивают. Банные сандалии, тапочки обеззараживают способом погружения в раствор, препятствуя их всплыванию. После дезинфекции их ополаскивают водой.

Дезинфекцию различных объектов растворами средства «Аминоцид» проводят в соответствии с режимами, указанными в таблицах 2-5.

3.8. Генеральные уборки в ЛПУ и других учреждениях проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 6.

3.9. При проведении дезинфекции изделий медицинского назначения (в том числе совмещенной с их предстерилизационной очисткой) ручным способом изделия погружают в рабочий раствор средства сразу после их применения (не допуская подсушивания), заполняя им полости и каналы, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде.

Инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

При предстерилизационной очистке гибких эндоскопов и медицинских инструментов к эндоскопам (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой) используют технологию обработки, изложенную в СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

По окончании обработки изделия отмывают от остатков средства в течение 5 мин под проточной водой, пропуская воду через каналы изделий.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения указаны в таблице 7.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, совмещенной с их предстерилизационной очисткой, указаны в таблицах 8-10.

Предстерилизационную очистку изделий проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблицах 11-12.

3.10. Для дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой) изделий, не имеющих видимых загрязнений, или предварительно очищенных от них, растворы средства могут быть использованы многократно (в течение 14 дней). При изменении внешнего вида раствора (помутнение, появление хлопьев, выпадения осадка или появления налета на стенках рабочей емкости и т. п.) его необходимо заменить на новый.

3.11. Качество предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения контролируют путем поставки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. Методики постановки проб изложены в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.) и в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 26.05.88 г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

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

Таблица 2. Дезинфекция объектов растворами средства «Аминоцид» при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии

Объекты		Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания (мин)	Способ обработки
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудования		0,01	90	Протирание или орошение
		0,05	60	
		0,1	30	
		0,25	15	
Санитарно-техническое оборудование		0,1	60	Протирание или орошение
		0,25	30	
		0,5	15	
Посуда	без остатков пищи	0,01	90	Погружение
		0,05	60	
		0,1	30	
	с остатками пищи	0,05	90	Погружение
		0,1	60	
		0,25	30	
	лабораторная посуда	предметы для мытья посуды	0,1	60
		0,25	30	

Белье, обувь	незагрязненное биологическими субстратами	0,05	60	Замачивание, погружение, протирание
		0,1	30	
		0,25	15	
	загрязненное биологическими субстратами	0,1	60	Замачивание, погружение, протирание
		0,5	30	
		1,0	15	
Предметы ухода за больными; средства личной гигиены	из стекла, пластмасс, металла	0,01	90	Погружение, протирание
		0,05	60	
		0,1	30	
	из резин	0,05	60	
		0,1	30	
Игрушки	0,01	90	Погружение, протирание, орошение	
	0,05	60		
	0,1	30		
Уборочный материал, инвентарь	0,1	60	Замачивание, погружение, протирание	
	0,25	30		
	0,5	15		
Резиновые коврики	0,1	60	Протирание, погружение	
	0,5	30		
	1,0	15		
Санитарный транспорт	0,1	60	Протирание, орошение	
	0,5	30		
	1,0	15		

Таблица 3. Дезинфекция объектов растворами средства «Аминоцид» при туберкулезе

Объекты		Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания (мин)	Способ обработки
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудования		0,1	90	Протирание или орошение
		0,25	60	
		0,5	30	
		1,0	15	
Санитарно-техническое оборудование		0,5	60	Протирание или орошение
		1,0	30	
Посуда	без остатков пищи	0,25	60	Погружение
		0,5	30	
	с остатками пищи	0,5	60	Погружение
		1,0	30	
лабораторная посуда	предметы для мытья посуды	0,5	60	Погружение
		0,5	60	
Белье, обувь	незагрязненное биологическими субстратами	0,25	60	Замачивание, погружение, протирание
		0,5	30	
		1,0	15	
	загрязненное биологическими субстратами	0,5	60	
		1,0	30	
	1,5	15		

Предметы ухода за больными; средства личной гигиены	из стекла, пластмасс, металла	0,1	60	Погружение, протирание
		0,25	30	
	из резин	0,25	60	
		0,5	30	
Игрушки		0,05	90	Погружение, протирание, орошение
		0,1	60	
		0,25	30	
Уборочный материал, инвентарь		0,5	60	Замачивание, погружение, протирание
		1,0	30	
		1,5	15	
Резиновые коврики		0,5	60	Протирание, погружение
		1,0	30	
		1,5	15	
Санитарный транспорт		0,5	60	Протирание, орошение
		1,0	30	
		1,5	15	

Таблица 4. Дезинфекция объектов растворами средства «Аминоцид» при грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях

Объекты		Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания (мин)	Способ обработки
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудования		0,1	90	Протирание или орошение
		0,25	60	
		0,5	30	
		1,0	15	
Санитарно-техническое оборудование		0,5	60	Протирание или орошение
		1,0	30	
Посуда	без остатков пищи	0,25	60	Погружение
		0,5	30	
	с остатками пищи	0,5	60	Погружение
		1,0	30	
лабораторная посуда		0,5	60	Погружение
предметы для мытья посуды		0,5	60	
Белье, обувь	незагрязненные биологическими субстратами	0,25	60	Замачивание, погружение, протирание
		0,5	30	
		1,0	15	
	загрязненные биологическими субстратами	0,5	60	
		1,0	30	
		1,5	15	
Предметы ухода за больными; средства личной гигиены	из стекла, пластмасс, металла	0,1	60	Погружение, протирание
		0,25	30	
	из резин	0,25	60	
		0,5	30	



Игрушки	0,05	90	Погружение, протираение, орошение
	0,1	60	
	0,25	30	
Уборочный материал, инвентарь	0,5	60	Замачивание, погружение, протираение
	1,0	30	
	1,5	15	
Резиновые коврики	0,5	60	Протираение, погружение
	1,0	30	
	1,5	15	
Санитарный транспорт	0,5	60	Протираение, орошение
	1,0	30	
	1,5	15	

**Таблица 5. Дезинфекция объектов растворами средства «Аминоцид»
при вирусных инфекциях**

Объекты		Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззаражива ния (мин)	Способ обработки
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудования		0,1	90	Протираение или орошение
		0,25	60	
		0,5	30	
		1,0	15	
Санитарно-техническое оборудование		0,25	60	Протираение или орошение
		0,5	30	
		1,5	15	
Посуда	без остатков пищи	0,05	90	Погружение
		0,1	60	
		0,2	30	
	с остатками пищи	0,1	90	Погружение
		0,2	60	
		0,5	30	
лабораторная; предметы для мытья посуды	0,1	90	Погружение	
	0,25	60		
	0,5	30		
Белье, обувь	незагрязненные биологическими субстратами	0,1	60	Замачивание, погружение, протираение
		0,2	30	
		0,3	15	
	загрязненные биологическими субстратами	0,5	60	Замачивание, погружение, протираение
		1,0	30	
		1,5	15	
Перевязочный материал; ИМН однократного применения (дезинфекция перед утилизацией)		1,0	60	Замачивание, погружение
		1,5	30	
Предметы ухода за больными	из стекла, пластмасс, металла	0,05	90	Погружение, протираение
		0,1	60	
		0,2	30	
		0,25	60	
	из резин	0,5	30	

Игрушки	0,05	90	Погружение, протирание, орошение
	0,1	60	
	0,2	30	
Уборочный материал, инвентарь	0,5	60	Замачивание, погружение, протирание
	1	30	
	1,5	15	
Резиновые коврики	0,5	60	Протирание, погружение
	1	30	
	1,5	15	
Санитарный транспорт	0,7	60	Протирание, орошение
	1	30	
	1,5	15	

Таблица 6. Режимы дезинфекции объектов средством «Аминоцид» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и прочих учреждениях

Профиль учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора (по препарату) %	Время обеззараживания, мин	Способ * обеззараживания
Соматические, хирургические, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения, лаборатории, процедурные кабинеты	0,01	90	Протирание или орошение
	0,05	60	
	0,1	30	
	0,25	15	
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	0,1	90	Протирание, орошение
	0,25	60	
	0,5	30	
	1,0	15	
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,1	90	Протирание, орошение
	0,25	60	
	0,5	30	
	1,0	15	
Детские учреждения	0,1	90	Протирание, орошение
	0,25	60	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения**	—	—	—

Примечание: * - способ обработки поверхностей, объектов – орошение осуществляется с помощью гидропультов, распылителей типа «Квазар» из расчета соответственно 300-350 мл и 150-200 мл раствора на м²; протирание – 100-150 мл на 1 м² в зависимости от типа поверхности.

** - генеральную уборку проводят по режиму соответствующей инфекции.

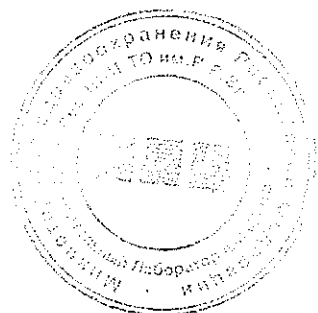


Таблица 7. Дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Аминоцид» при различных инфекциях при обработке способом погружения

Объекты		Дезинфекция средством при инфекциях	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания (мин)
ИМН	различной конфигурации из металлов, пластмасс, стекла и резин	бактериальные (кроме туберкулеза)	0,05	60
			0,1	30
			0,25	15
		туберкулез, грибковые	0,2	60
			0,5	30
			1,0	15
		вирусные	0,5	60
			1,0	30
			1,5	15
	стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся); материалы (оттиски, заготовки, отсасывающие системы)	бактериальные (кроме туберкулеза)	0,05	60
			0,1	30
			0,25	15
		туберкулез, грибковые	0,2	60
			0,5	30
			1,0	15
вирусные	0,5	60		
	1,0	30		
	1,5	15		
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	бактериальные (кроме туберкулеза)	0,1	60	
		0,25	30	
		0,5	15	
	туберкулез, грибковые	0,25	60	
		0,5	30	
		1,5	15	
вирусные	0,5	90		
	1,0	60		
	1,5	30		

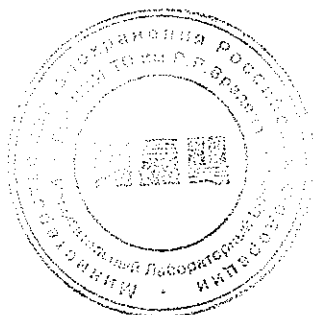


Таблица 8. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Аминоцид»

Этапы обработки		Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время выдержки или обработки на этапе, (мин)	Температура рабочего раствора, °С
Замачивание * при полном погружении изделий в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов		0,5	60	Не менее 20
		1,0	30	
		1,5	15	
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, при помощи ерша, щетки (изделия из резины обрабатывают ватно-марлевым тампоном или тканевой салфеткой); каналы изделий обрабатываются при помощи шприца:	изделия простой конфигурации и	0,5	1	
		1,0		
		1,5		
	изделия, имеющих замковые каналы и полости	0,5	3	
		1,0		
		1,5		
Ополаскивание проточной питьевой водой		—	1,5	

Примечания: * На этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

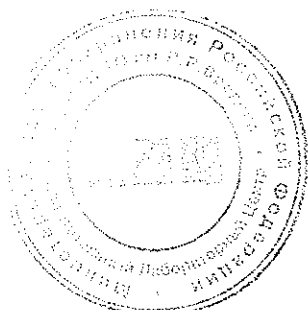


Таблица 9. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним растворами средства «Аминоцид»

Этапы обработки		Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время выдержки или обработки на этапе, (мин)	Температура рабочего раствора, °С
Обеззараживание (методом замачивания*) изделий при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов — их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов		0,5	90	Не менее 20
		1,0	60	
		1,5	30	
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание:	Гибкие эндоскопы: — инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; — внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; — наружную поверхность моют при помощи марлевой салфетки	В соответствии с концентрацией раствора, в котором проводили замачивание	2	
			3	
	Жесткие эндоскопы: — каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой салфетки; — каналы промывают при помощи шприца		1	
			3	
			1	
			3	
Инструменты к гибким эндоскопам: — наружные поверхности - при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; — каналы промывают при помощи шприца	1			
	3			
Ополаскивание проточной питьевой водой		—	5	Не регламентируется

Примечания: * На этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.



Таблица 10. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения механизированным способом растворами средства «Аминоцид» (с использованием ультразвуковых установок типа «МЕДЭЛ» и «Ультразэт»)

Объект обработки		Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
ИМН	из металлов, пластмасс, стекла и резин	1,5	15	Погружение в рабочий раствор средства с последующей ультразвуковой обработкой
	стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся); материалы (оттиски, заготовки, отсасывающие системы)			
	инструменты к эндоскопам			

Примечания: * На этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

Таблица 11. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов и материалов растворами средства «Аминоцид» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок типа «МЕДЭЛ» и «Ультразэт»)

Этапы проведения очистки	Режим очистки		
	Температура, °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки (мин)
Замачивание при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий: - из металлов и стекла - из пластмасс, резин, стоматологические материалы - изделий, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой	Не менее 18	0,05	10
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание. При помощи ерша или ватно-марлевого тампона, каналов изделий – при помощи шприца: - не имеющих замковых частей каналов и полостей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, зеркала цельнометаллические, стоматологические материалы), кроме зеркал с амальгамой - имеющих замковые части каналов или полости (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой			15
			15
		0,05	7,0
		0,05	3,0

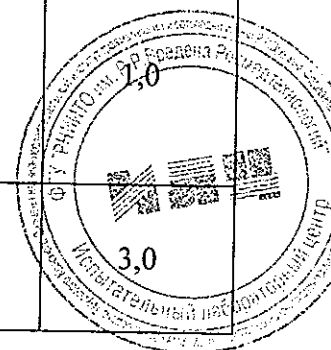


Таблица 12. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов и материалов растворами средства «Аминоцид» ручным способом

Этапы проведения очистки	Режим очистки		
	Температура, °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки (мин)
Замачивание при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий: - из металлов и стекла - из пластмасс, резин, стоматологические материалы - изделий, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой	Не менее 18	0,75	20
			30
			30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание. При помощи ерша или ватно-марлевого тампона, каналов изделий – при помощи шприца: - не имеющих замковых частей каналов и полостей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, зеркала цельнометаллические, стоматологические материалы), кроме зеркал с амальгамой		0,75	1,0
- имеющих замковые части каналы или полости (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой			0,75

4. Меры предосторожности

4.1. К работе допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

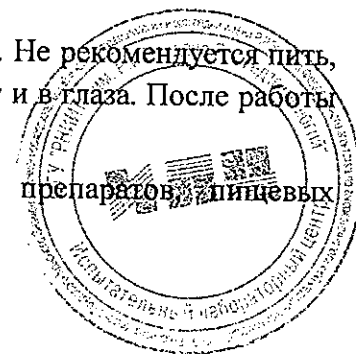
4.2. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Приготовление рабочих растворов, дезинфекцию изделий и хранение растворов можно проводить в помещениях, не оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией. Все работы со средством следует проводить с использованием средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, герметичные очки), без применения средств защиты органов дыхания.

4.4. Дезинфекцию рабочими растворами можно проводить в присутствии больных и пациентов.

4.5. При работе со средством соблюдать правила личной гигиены. Не рекомендуется пить, курить и принимать пищу. Следует избегать попадания средства на кожу и в глаза. После работы с препаратом вымыть руки с мылом.

4.6. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.



5. Оказание первой помощи

5.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе способом орошения могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей и глаз. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

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

5.3. При попадании средства (концентрата) в глаза, обильно промыть водой, оттягивая веко для промывания всей поверхности глаза и века, закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцида) и срочно обратиться к врачу.

5.4. После работы с препаратом вымыть открытые участки кожи с мылом.

6. Физико-химические и аналитические методы контроля

По показателям качества «Аминоцид» должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 13:

Таблица 13. Показатели качества средства «Аминоцид»

Наименование показателей	Норма
1. Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость от голубого до синего цвета с ароматом отдушки
2. Массовая доля N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина, % в пределах	10,1 ± 0,1
3. Массовая доля N,N-дидецил-N,N-диметиламмонийхлорида и алкилдиметил-бензиламмонийхлорида % в пределах	9,75 ± 0,25
4. Показатель активности водородных ионов H ⁺ водного раствора средства с массовой долей 1%, рН, в пределах	10,0 ± 1,0
5. Плотность при 20°C г./см ³ в пределах	0,990 ± 0,020

6.1 Определение внешнего вида цвета и запаха.

Внешний вид средства дезинфицирующего «Аминоцид» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 25-26 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивается органолептически.

6.2. Определение плотности при 20°C.

Плотность при 20°C определяют в соответствии с ГОСТ 18995.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов (рН) определяют потенциметрическим методом по ГОСТ Р 50550-93.

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

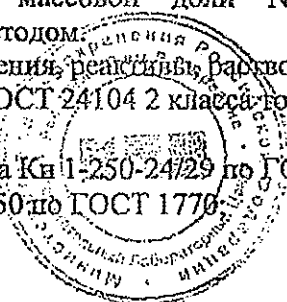
Определение массовой доли N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина проводят титриметрическим методом.

6.4.1. Средства измерения, реактивы, растворы:

весы лабораторные ГОСТ 24104 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г; бюретка 1-3-2-50-0,1;

колба коническая типа Кн 1-250-24/29 по ГОСТ 25336;

цилиндр мерный 1-3-50 по ГОСТ 1770



кислота соляная по ТУ 6-09-402; 0,1 н водный раствор;
индикатор бромфеноловый синий, ч.д.а. по ТУ 6-09-1058; 0,1% раствор в 50% водно-спиртовом растворе;
спирт изопропиловый, марки х.ч. по ТУ 6-09-402 или эквивалентной чистоты;
вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.4.2. Проведение анализа

Навеску средства массой 1,0-2,0 г. взятую с точностью до 0,0005 г., количественно переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 50 см³ изопропилового спирта, 0,5 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и титруют 0,1 н раствором соляной кислоты до перехода синей окраски раствора в желтую.

6.4.3. Обработка результатов

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

$$X = \frac{0,00997 \times V \times K}{m} \times 100\% \quad (1)$$

где 0,00997 – масса N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н;

V – объем раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н, израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат измерения принимают среднее арифметическое результатов трех измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение равное 0,3%. Допускаемая суммарная погрешность результата анализа составляет ± 4,0% при доверительной вероятности P = 0,95.

6.5. Определение массовой доли ЧАС (суммарно).

Методика основана на методе двухфазного титрования. Средство титруют с помощью анионного стандартного титра (натрий лаурилсульфат) при добавлении индикатора из анионного красящего вещества (метиленовый синий). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.5.1. Оборудование, материалы, реактивы:

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

Колба Кн 1-250-29/32ТХС по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

Бюретка 1-3-2-25-0,1 по ГОСТ 29251

Натрий додецилсульфат по ТУ 6-09-64; 0,004 н водный раствор;

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171;

Метиленовый синий (индикатор) по ТУ 6-09-29, ч.д.а;

Хлороформ по ГОСТ 20015, ч.д.а;

Кислота серная по ГОСТ 4204, ч.д.а;

Цетилперидиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н водный раствор;

Вода деминерализованная или дистиллированная по ГОСТ 6709

6.5.2. Подготовка к анализу

6.5.2.1. Приготовление растворов индикатора, цетилперидиний хлорида и додецилсульфата натрия:

- для получения раствора индикатора в мерную колбу вместимостью 1 дм³ вносят 30 см³ 0,1% водного раствора метиленового синего, 7 см³ концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

- 0,004 н раствор цетилперидиний хлорида готовят растворением навески 0,146 г. цетилперидиний хлорида 1-водного, взятого с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

- 0,004н раствор додецилсульфата натрия готовят растворением навески 0,116 г. додецилсульфата натрия, взятого с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки

6.5.2.2. Определение поправочного коэффициента 0,004н раствора додецилсульфата натрия.

В колбе вместимостью 250 см³ к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа, образуя двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании (с закрытой пробкой) колбы до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

6.5.3. Проведение анализа

Навеску средства от 0,5 г. до 0,7 г., взятую с точностью до 0,005 г., растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ в дистиллированной воде с доведением объема до метки. В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя.

6.5.4. Обработка результатов

Массовую долю ЧАС (X,%) в процентах вычисляют по формуле (2):

$$X = \frac{0,00144 \times V \times K \times 100 \times 100\%}{V_1 \times m}$$

Где: 0,00144 – средняя масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия с концентрацией 0,004н;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия с концентрацией 0,004 н, 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия с концентрацией 0,004н;

100 – коэффициент разведения анализируемой пробы;

V₁ – объем раствора средства, израсходованного на титрование, см³;

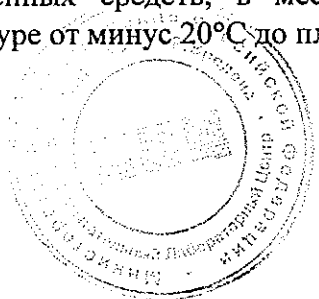
m – масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение из трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,3%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 4,0\%$ для доверительной вероятности 0,95.

7. Условия транспортирования и хранения.

7.1. Средство дезинфицирующее «Аминоцид» транспортируют в герметически закрытой оригинальной таре изготовителя всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2. Средство дезинфицирующее «Аминоцид» хранят в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя сухих чистых, хорошо вентилируемых темных складских помещениях вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных для посторонних лиц и животных при температуре от минус 20°С до плюс 30°С.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «МЕДЛЕКСПРОМ»

А.А. Шкарабуров

2016 г.



**Изменение № 1 к ИНСТРУКЦИИ № 1/07
по применению дезинфицирующего средства «Аминоцид»
(ООО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки**

Настоящее Извещение об изменении предусматривает внесение следующих изменений в текст Инструкции № 1/07 от 01.02.2007 г. по применению дезинфицирующего средства «Аминоцид» согласно изм.№ 1 к ТУ 9392-016-70743339-2006

1. На стр. 2, п. 1.1. вместо слов: «Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя и в регламентированных условиях хранения составляет 3 года; срок хранения рабочих растворов (в герметичной таре) – 14 дней» следует читать: «Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя и в регламентированных условиях хранения составляет 5 лет; срок хранения рабочих растворов (в герметичной таре) – 28 суток».

2. На стр. 5, п. 3.10. вместо слов: «Для дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой) изделий, не имеющих видимых загрязнений, или предварительно очищенных от них, растворы средства могут быть использованы многократно (в течение 14 дней)» следует читать: «Для дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой) изделий, не имеющих видимых загрязнений, или предварительно очищенных от них, растворы средства могут быть использованы многократно (в течение 28 суток)»

3. На стр. 17, п. 7.2 вместо слов: «Средство дезинфицирующее «Аминоцид» хранят в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя сухих чистых, хорошо вентилируемых темных складских помещениях вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных для посторонних лиц и животных при температуре от минус 20°С до плюс 30°С» следует читать: «Средство дезинфицирующее «Аминоцид» хранят в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя сухих чистых, хорошо вентилируемых темных складских помещениях вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных для посторонних лиц и животных при температуре от минус 40°С до плюс 40°С».

Вводится в действия с даты утверждения изменения.