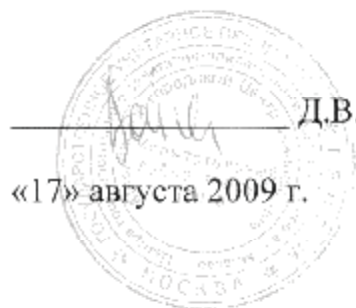


СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.В. Войчишина

«17» августа 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
по доверенности фирмы «Оро
Клин Хеми АГ» (Швейцария)
Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛМЕДФАРМ»



Е.Ю. Удалова

«17» августа 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 05/09

по применению дезинфицирующего средства

«ОРОСИД МУЛТИСЕПТ Плюс» («OROCID-MULTISEPT® Plus»)

производства «Оро Клин Хеми АГ», Швейцария, для дезинфекции и
предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 05/09
по применению дезинфицирующего средства
«ОРОСИД МУЛТИСЕПТ Плюс» («OROCID-MULTISEPT® Plus»)
производства «Оро Клин Хеми АГ», Швейцария, для дезинфекции и
предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

Инструкция разработана: в Испытательном лабораторном центре ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ГУП МГЦД); Испытательном лабораторном центре ГУ НИИ вирусологии имени Д.И.Ивановского РАМН

Авторы:

Сергеюк Н.П., Сучков Ю.Г., Муницына М.П., Тарабрина М.А., Шестаков К.А., Кочетов А.Н. (ГУП МГЦД)

Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г. (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «ОРОСИД МУЛТИСЕПТ Плюс» представляет собой прозрачную жидкость голубого цвета с цветочным запахом. В качестве действующих веществ средство содержит N,N-бис(3-аминопропил)додециламин – 9,8% и диалкилметилполи(оксиэтил)аммония пропионат (ЧАС) – 4,2%.

Срок годности средства - 4 года при условии хранения в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «ОРОСИД МУЛТИСЕПТ Плюс» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция), грибов родов Кандида и Трихофитон.

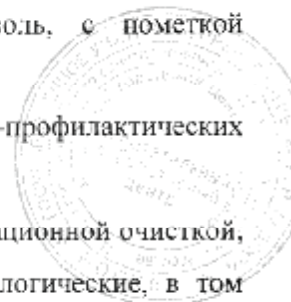
Растворы средства не фиксируют органические соединения, не вызывают коррозии металлов, в том числе из низколегированных сплавов

1.3. Средство «ОРОСИД МУЛТИСЕПТ Плюс» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу; при введении в брюшину средство относится к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К.Сидорова. При ингаляции в насыщающих концентрациях средство относится к мало опасным веществам по степени летучести. Концентрат средства оказывает выраженное раздражающее действие при контакте с кожей и конъюнктивой глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны для N,N-бис(3-аминопропил)додециламина и диалкилметилполи(оксиэтил)аммония пропионата – 1 мг/м³ (аэрозоль, с пометкой «Требуется защита кожи и глаз»).

1.4. Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:

– для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические, в том



числе вращающиеся, при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) и грибковой (кандидозы) этиологии;

– для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, ручным и механизированным способом с применением ультразвука.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

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

Таблица 1

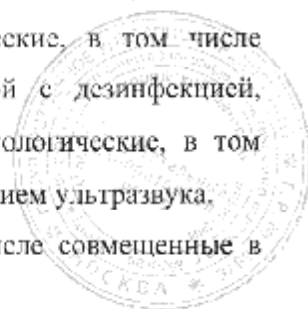
Приготовление рабочих растворов средства
«ОРОСИД МУЛТИСЕПТ Плюс»

Концентрация рабочего раствора (%) по:			Количество концентрата средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
			1 л раствора		10 л раствора	
препарату	ДВ		средство	вода	средство	вода
	триамин	ЧАС				
0,2	0,02	0,01	2,0	998,0	20	9980
0,5	0,05	0,02	5,0	995,0	50	9950
2,0	0,20	0,08	20,0	980,0	200	9800
4,0	0,40	0,17	40,0	960,0	400	9600
5,0	0,50	0,21	50,0	950,0	500	9500

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Рабочие растворы средства «ОРОСИД МУЛТИСЕПТ Плюс» применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся; для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, ручным и механизированным способом с применением ультразвука.

3.2. Дезинфекцию и предстерилизационную очистку, в том числе совмещенные в



одном процессе, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали), емкостях, закрывающихся крышками.

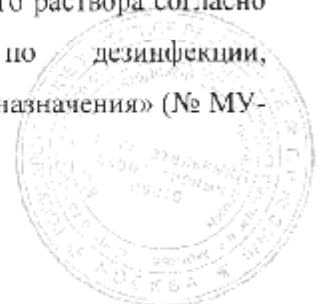
Изделия медицинского назначения полностью погружают в емкость с раствором средства. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие каналы, следует тщательно промыть раствором средства с помощью шприца или иного приспособления. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков рабочего раствора средства в течение 5 мин проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями, затем промыть их дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

3.3. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения, не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства, в том числе средством «ОРОСИД МУЛТИСЕПТ Плюс» по режимам, представленным в таблицах 4-5.

3.4. Растворы средства для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, могут быть использованы многократно в течение 7 дней, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока. Во избежание разбавления растворов средства при многократном их использовании следует погружать в раствор только сухие изделия.

3.5. Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азонирамовой или амидопириповой пробы и фенолфталеиновой пробы - на наличие щелочных компонентов моющего раствора согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30.12.98 г.).



Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови или щелочных компонентов средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

3.6. Дезинфекцию, не совмещенную с предстерилизационной очисткой, проводят по режимам, указанным в таблице 2.

3.7. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, ручным способом проводят по режимам, указанным в таблице 3.

3.8. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, ручным и механизированным способами осуществляют по режимам, приведенным в таблицах 4-5.

Таблица 2

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, рабочими растворами средства «ОРОСИД МУЛТИСЕПТ Плюс» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) инфекции и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии

Вид обрабатываемых изделий	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин	Способ обработки
Изделия медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся,	2,0 4,0 5,0	60 30 15	Погружение



Таблица 3

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, растворами средства «ОРОСИД МУЛТИСЕПТ Плюс»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора, %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор*	2,0 4,0 5,0	Не менее 18	60 30 15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания:

* - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при **бактериальных** (включая **туберкулез**), **вирусных** (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) и грибковых (**кандидозы**, **дерматофитии**) инфекциях.



Таблица 4

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, растворами средства «ОРОСИД МУЛТИСЕПТ Плюс» ручным способом

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание изделий медицинского назначения при полном погружении их в рабочий раствор: - изделия простой конфигурации, кроме вращающихся стоматологических инструментов и зеркал амальгамных; - изделия, имеющие замковые части и полости, кроме щипцов стоматологических; - вращающиеся стоматологические инструменты, щипцы стоматологические, зеркала амальгамные	0,2 0,5 0,5	 Не менее 18	15 15 20
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки: - изделия, не имеющие замковых частей; - изделия, имеющие замковые части и полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой			Не нормируется
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		0,5



Таблица 5.

Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, раствором средства «ОРОСИД МУЛТИСЕПТ Плюс» механизированным способом с применением ультразвука*

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора, %	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка* изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся: ● простой конфигурации, кроме вращающихся стоматологических инструментов и зеркал амальгамных, ● изделия, имеющие замковые части и полости, а также вращающиеся стоматологические инструменты и зеркала амальгамные	0,5	Не менее 18	5
			10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: * ультразвуковые устройства типа «Кристалл» с рабочей частотой не менее 44 кГц и номинальной выходной мощностью генератора не менее 100 Вт.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающие аллергическими заболеваниями.

4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Работу со средством проводить в резиновых перчатках и очках.

4.4. Емкости с раствором средства должны быть закрыты.

4.5. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.

4.6. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых



продуктов и лекарственных препаратов.

4.7. Не использовать по истечении срока годности.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут или 2% раствором соды, затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды

5.3. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.4. При раздражении органов дыхания пострадавшего вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство выпускается в одноразовых пакетах емкостью 20 и 40 мл; полиэтиленовых флаконах вместимостью 0,1; 0,125; 0,150; 0,500; 1; 2; 1,5; 10 и 25 л.

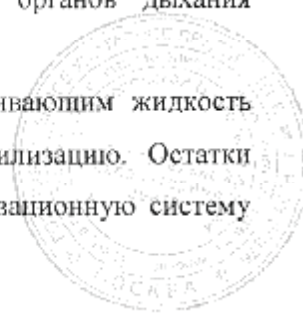
6.2. Средство транспортируют всеми доступными видами транспорта в соответствии правилами перевозки, действующими на территории России, гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3. Средство хранят в оригинальных упаковках производителя в закрытом вентилируемом складском помещении при температуре от 0⁰С до плюс 35⁰С, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, избегая попадания прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.4. Срок годности средства - 4 года при условии хранения в плотно закрытой упаковке производителя.

6.5. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду: резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ-60М, РПГ-67 с патроном марки В).

6.6. Пролитое средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему



допускается проводить только в разбавленном виде.

6.7. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ОРОСИД МУЛТИСЕПТ Плюс»

7.1. Средство «ОРОСИД МУЛТИСЕПТ Плюс» контролируют по показателям, приведенным в таблице 6.

Таблица 6

Показатели качества дезинфицирующего средства
«ОРОСИД МУЛТИСЕПТ Плюс»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость голубого цвета с цветочным запахом
2	Показатель концентрации ионов водорода, рН	12,3±0,8
3	Плотность при 20°C, г/см ³	1,015±0,010
4	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)-додециламина, %	9,8±0,5
5	Массовая доля диалкилметилполи(оксиэтил)аммония пропионата, %	4,2±0,4

7.2. Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

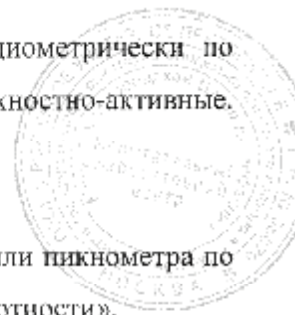
7.3. Запах оценивают органолептически.

7.4. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН).

Показатель концентрации водородных ионов определяют потенциометрически по ГОСТ 22567.5-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

7.5. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».



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

7.6.1. Средства измерения, реактивы и растворы:

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности по ГОСТ 24104- 2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336- 82;

бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292-74;

колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82;

кислота соляная, водный раствор молярной концентрации эквивалента $C(HCl)$

0,1 моль/дм³ (0,1 н), стандарт-титр по ТУ 2642-001-07500602-97;

индикатор бромкрезоловый зеленый по ТУ 6-09-4530-77, 0,1% раствор в 20% этиловом спирте.

7.6.2. Проведение анализа.

3 г средства взвешивают в колбе вместимостью 100 см³ с точностью до 0,0002 г прибавляют 30 см³ дистиллированной воды, 3-5 капель раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации $C(HCl)$ 0,1 моль/дм³ (0,1 н). Титрование проводят порциями по 1 см³, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см³ до перехода синей окраски в желто-зеленую.

7.6.3. Обработка результатов.

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

$$X = \frac{0,00998 * V * 100}{M};$$

где 0,00998 – масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации $C(HCl)$ точно 0,1 моль/дм³ (0,1 н), г;

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно $C(HCl)$ 0,1 моль/дм³

(0,1 н), пошедший на титрование навески испытуемой пробы, см³;

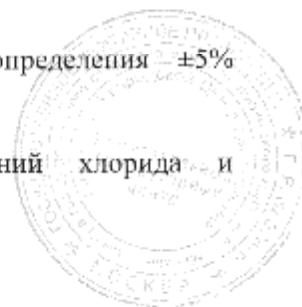
M – масса навески средства, г.

Результат вычислений округляют до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает значения допускаемого расхождения, равного 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения $\pm 5\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

7.7. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил-(этилбензил)аммоний хлорида (суммарно).



растворением 100 г
воде в мерной колбе
етки.
гидросульфата натрия.
гидросульфата натрия

определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = V_{\text{цп}} / V_{\text{дс}}$$

где $V_{\text{цп}}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

$V_{\text{дс}}$ – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

7.7.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства массой от 0,8 до 1,20 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 см³ вносят 10 см³ полученного раствора средства, 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

7.7.4. Обработка результатов.

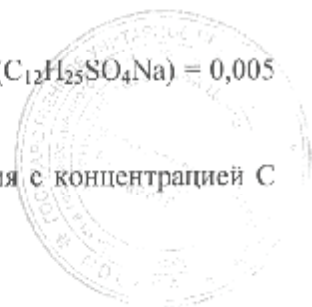
Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{каб}} = \frac{0,00177 \cdot V \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2}$$

где 0,00177 – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.), см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.);



m – масса анализируемой пробы, г;

V_1 – объем, в котором растворена навеска средства, равный 100 см³;

V_2 – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (10 см³).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

