

СОГЛАСОВАНО
Главный врач ФГУЗ
«Федеральный центр гигиены
и эпидемиологии Роспотребнадзора»
И. В. Верещагин

Верещагин
«28» сент.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «Завод «ДЕЗХИМФАРМ»
Б. С. Селиванов
«28» сент. 2007 г.



Инструкция № 1

по применению дезинфицирующего средства "АФЛОРАН"
(ЗАО "Завод «ДЕЗХИМФАРМ», Россия)

Москва, 2007 г.

Инструкция

по применению средства «АФЛОРАН» (ЗАО «Завод «ДЕЗХИМФАРМ»", (Россия)

Инструкция разработана ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии», ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области».

Авторы: Брагина И. В., Шеенков Н.В., Паршина А. В., Опочинский Э. Ф. (ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии»), Романов С. В., Романенко В. В., Мотус Т. М. (ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области»).

1. Общие сведения

1.1. Средство «АФЛОРАН» – прозрачная жидкость желтого или голубого цвета с запахом отдушки, содержит в качестве действующих веществ алкилдиметилбензиламмоний хлорид и дидецилдиметиламмоний хлорид, функциональные добавки, активаторы, ингибитор коррозии, пищевой краситель, а также другие компоненты. Общее содержание ЧАС – 9,4%. Средство хорошо смешивается с водой. Срок годности средства при условии невскрытой упаковки производителя – 5 лет, рабочих растворов – 14 дней. Средство сохраняет свои свойства после замораживания. Средство выпускается в пластмассовых флаконах емкостью 1 л и 5 л или других по требованию заказчика.

1.2. Средство «АФЛОРАН» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, туберкулеза, особо опасных инфекций (чума, холера, сибирская язва, легионеллез), грибов рода Кандида, Трихофитон и плесневых грибов, вирусов, в том числе - полиомиелита, парентеральных и энтеральных гепатитов, ВИЧ, герпеса, гриппа, гриппа А птиц H5N1 парагриппа, рота-, полио-, энтеровирусов, аденовирусов; обладает моющими свойствами. Средство не вызывает коррозии металлов; не портит обрабатываемые поверхности; не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения. Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.3. Средство «АФЛОРАН» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при ингаляционном воздействии летучих компонентов относится к 4 классу умеренно опасных веществ; при нанесении на кожу - к 4 классу мало опасных веществ согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76. Средство не оказывает сенсibiliзирующего воздействия; в виде концентрата обладает умеренным местно-раздражающим действием. Рабочие растворы при повторных аппликациях могут вызывать сухость и шелушение кожи, а в виде аэрозоля обладают раздражающим действием на слизистые оболочки глаз и дыхательных путей.

ПДК (ОБУВ) в воздухе рабочей зоны для смеси четвертичных аммониевых соединений составляет 1 мг/м³.

1.4. Средство «АФЛОРАН» предназначено для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в том числе лабораторной), предметов ухода за больными, уборочного материала, игрушек, обуви, резиновых коврик при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (в том числе гепатит В, ВИЧ), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии и особо опасных инфекциях (чума, холера и сибирская язва), инфекционных очагах, в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, неонатологических, педиатрических и пр., детских учреждениях, коммунально-бытовых объектах (гостиницы, общежития, бани, бассейны, спорткомплексы, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, парикмахерские, общественные туалеты), предприятиях общественного питания, санитарном транспорте при проведении профилактической и очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции;

- дезинфекции и предстерилизационной очистки (в том числе совмещенной с дезинфекцией) изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним) в ЛПУ (см. инструкцию № 3);
- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним;
- проведения генеральных уборок в ЛПУ и детских учреждениях (в том числе неонатологических отделениях);
- профилактической, текущей и заключительной дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые и промышленные кондиционеры, сплит-системы, мультizonальные сплит-системы, крышные кондиционеры и пр.) ЛПУ, бытовых и промышленных помещениях;
- дезинфекции, в том числе методом орошения, санитарного транспорта;
- дезинфекции стоматологических оттисков из различных материалов (альгинатные, силиконовые и пр.) зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов; артикуляторов; отсасывающих установок и систем, применяемых в стоматологии в ЛПУ;
- дезинфекции изделий медицинского назначения одноразового применения и медицинских отходов перед их утилизацией в ЛПУ;
- обеззараживания специального оборудования, спецодежды и инструмента парикмахерских, массажных салонов, бань, саун, клубов, салонов красоты, прачечных и санпропускников и других объектов сферы обслуживания населения;
- дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороуборочного оборудования, мусоровозов и мусоросборников;
- обеззараживания содержимого накопительных баков автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинах автономных туалетов и биотуалетов;
- дезинфекции на объектах железнодорожного транспорта и метрополитена (см. инстр. №2);
- средство может быть использовано для борьбы с плесенью.

2. Приготовление рабочих растворов

2.1. Рабочие растворы средства готовят в ёмкостях из любого материала путём растворения средства в холодной водопроводной воде в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «АФЛОРАН»

Концентрация раствора по препарату (%)	Количества дезинфицирующего средства и воды, необходимые для приготовления:			
	1 л раствора		10 л раствора	
	Количество средства (г)	Количество воды (мл)	Количество средства (г)	Количество воды (мл)
0,025	0,25	999,75	2,5	9997,5
0,05	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,8	8,0	992,0	80,0	9920,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0

3. Применение средства «АФЛОРАН»

3.1. Растворы средства «АФЛОРАН» применяют для дезинфекции объектов, перечисленных в п. 1.4. Дезинфекцию поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), включая ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкую мебель; поверхности аппаратов, приборов, белья, посуды, предметов ухода за больными, медицинских отходов (в т.ч. изделий медицинского назначения однократного применения, ватные тампоны, перевязочный материал и пр.), санитарно-технического оборудования, резиновых коврик, уборочного материала, проводят способами протирания, замачивания, погружения и орошения.

Режимы дезинфекции объектов при различных инфекционных заболеваниях указаны в табл. 2 – 16

Поверхности в помещениях (жесткую мебель, пол, стены, оборудование и т.п.) протирают ветошью, смоченной раствором средства при норме расхода 100 мл/м² поверхности.

Санитарно-техническое оборудование протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или чистят щеткой, или ершом при таких же нормах расхода.

Мягкие поверхности, включая мягкую мебель, ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани протирают щеткой, смоченной в растворе средства, норма расхода 150 мл/м² поверхности.

Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить в присутствии людей.

Обработку объектов способом орошения проводят с помощью специального технического оборудования. Норма расхода средства при орошении составляет 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар», гидропульт, автомакс) на одну обработку.

После обработки способом орошения помещение проветривают.

3.2. Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

3.3. Предметы ухода за больными погружают в раствор средства или протирают ветошью, увлажненной дезинфицирующим раствором. После окончания дезинфекционной выдержки их тщательно промывают водой в течение 3 минут.

3.4. Бельё погружают в растворы средства из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. После окончания дезинфекционной выдержки бельё стирают и прополаскивают.

3.5. Посуду столовую (освобождают от остатков пищи) погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки посуду прополаскивают проточной водой в течение 3 минут.

3.6. Аптечную и лабораторную посуду (пробирки, пипетки, предметные стекла, резиновые изделия) погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки прополаскивают проточной водой в течение 3 минут.

3.7. Игрушки (пластмассовые, резиновые, металлические) погружают в емкость с рабочим раствором средства «АФЛОРАН», которую на время экспозиции закрывают крышкой, препятствуя всплытию игрушек. По окончании дезинфекции игрушки промывают водой в течение 3 минут.

3.8. Дезинфекцию обуви проводят по режимам отраженным в табл.8.

3.9. Медицинские отходы, в соответствии с классификацией по СанПин 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», собирают в отдельные емкости (контейнеры) и обрабатывают способом погружения в 1,0 % раствор средства «АФЛОРАН», обеззараживают в течение 60 минут с последующей утилизацией. Контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов обрабатывают способом протирания по режимам, представленным в табл.4.

3.10. Средство «АФЛОРАН» применяют для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним (табл.12).

При дезинфекции эндоскопов и ДВУ используют технологию обработки, изложенную в

Санитарно-эпидемиологических правилах «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях (утв. МЗ РФ, 2003г., СП 3.1.1275-03) и в «Методических указаниях по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним» (утв. МЗ РФ 04.03.2004г., МУ 3.5.1937-04).

3.11. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, совмещенную и не совмещенную с предстерилизационной очисткой, проводят в соответствии с Инструкцией № 3/08 по применению дезинфицирующего средства «АФЛОРАН» для дезинфекции и предстерилизационной очистки.

3.12. Для дезинфекции растворы средства «АФЛОРАН» могут использоваться многократно до изменения внешнего вида раствора (помутнение, изменение цвета, появление хлопьев и т.д.), но не более 14 суток.

3.13. Оттиски, зубопротезные заготовки дезинфицируют путем их погружения в рабочий раствор средства (табл.7.) По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 30 сек с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 мин, после чего их подсушивают на воздухе. Средство можно использовать многократно в течение 14 суток. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора (образование хлопьев, изменение цвета, помутнение и т.д.) его следует заменить.

3.14. Отсасывающие системы стоматологические (слюноотсосы) дезинфицируют применяя один из рабочих растворов средства (табл. 7). Рабочий раствор, объемом 1 л пропускают через отсасывающую систему установки в течение 2 мин., затем оставляют в ней для обеззараживания (в это время отсасывающую систему не используют). Процедуру осуществляют 1-2 раза в день, в том числе по окончании рабочей смены.

3.15. Дезинфекцию кузевов для недоношенных детей проводят в соответствии с «Методическими указаниями по дезинфекции кузевов для недоношенных детей» приложение №7 к Приказу МЗ СССР №440 от 20.04.83 г. Обработку кузевов осуществляют методом протирания в соответствии с режимами, указанными в табл. 2, 3, 4, 5. Норма расхода средства на обработку кузеза составляет 100 мл/кв.м поверхности. После обработки закрывают крышу камеры на время экспозиции. После экспозиции открывают камеру и все внутренние поверхности трижды протирают стерильной ветошью, обильно смоченной в воде, а затем вытирают насухо. Включают бактерицидную лампу и облучают камеру в течение 30 минут. Закрывают крышу камеры, включают аппарат и выдерживают в течение 1 часа.

3.16. Для борьбы с плесневыми грибами объекты сначала тщательно очищают с помощью щетки раствором средства, затем обрабатывают средством. Режимы дезинфекции различных объектов представлены в табл. 6.

3.17. Обработку объектов санитарного транспорта, осуществляют методом протирания ветошью, смоченной средством из расчета 100 мл/м² или путем орошения из расчета 150 мл/м² до полного смачивания поверхностей по режимам, представленным для обеззараживания поверхностей в таблице № 4.

3.18. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АФЛОРАН» приведены в таблицах №№ 2-16.

3.19. При проведении генеральных уборок руководствуются режимами, представленными в табл. 9.

3.20. При проведении профилактической дезинфекции на коммунальных объектах (гостиницы, общежития и т.д.), предприятиях общественного питания, на транспорте руководствуются режимами, представленными в табл.2., в банях, парикмахерских, бассейнах, санпропускниках - в табл. 5 (для дерматофитий).

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

Профилактическую дезинфекцию секций центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции проводят 1 раз в квартал. Дезинфекцию воздуховодов проводят только по эпидпоказаниям.

Дезинфекции подвергают секции центральных и бытовых кондиционеров, системы общеобменной вентиляции для искусственного охлаждения воздуха, фильтры, радиаторные решетки и накопители конденсата, воздухоприемник, воздухораспределители и насадки. Перед дезинфекцией проводят мойку поверхностей мыльно-содовым раствором. Для профилактической дезинфекции используют растворы средства «АФЛОРАН» в соответствии с таблицей № 10. Воздушный фильтр либо промывается в мыльно-содовом растворе и дезинфицируется способом орошения или погружения, либо заменяется. Угольный фильтр подлежит замене. Радиаторную решетку и накопитель конденсата кондиционера протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором.

После дезинфекции обработанные объекты промываются водопроводной водой и проветриваются.

Таблица 2

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АФЛОРАН»
при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
1	2	3	4
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование	0,05	60	Протираание или орошение
	0,1	30	
	0,2	15	
Кувезы	0,05	60	Протираание
	0,1	30	
	0,2	15	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель.	0,05	90	Протираание
	0,1	60	
Поверхности на объектах санитарного транспорта	0,05	60	Протираание или орошение
	0,1	30	
	0,2	15	
Предметы ухода за больными, не загрязненные биологическими жидкостями (кровью и пр.)	0,1	30	Погружение Протираание
	0,15	15	
Белье, не загрязненное выделениями	0,05	30	Замачивание
Бельё, загрязненное выделениями	0,05	90	Замачивание
	0,1	60	
	0,15	30	
Посуда с остатками пищи	0,05	90	Погружение
	0,1	60	

	0,15	30	
Предметы для мытья посуды	0,05	90	Погружение
	0,1	60	
	0,15	30	
Посуда лабораторная и аптечная	0,1	30	Погружение
	0,15	15	
Игрушки (из пластмассы, резины, металла)	0,1	60	Погружение
	0,15	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,05	60	Протирание Орошение
	0,1	30	
	0,2	15	
Изделия медицинского назначения	0,1	60	Погружение
	0,15	30	
Уборочный материал	0,05	90	Замачивание
	0,1	60	
	0,15	30	

Таблица 3

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АФЛОРАН» при инфекциях вирусной этиологии (острые респираторные вирусные инфекции, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин) при инфекциях	Способ обеззараживания
1	2	3	4
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, стекла, резин	0,1	90	Погружение
	0,2	60	
	0,5	30	
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), предметы обстановки, приборы, оборудование	0,1	90	Протирание Орошение
	0,2	60	
	0,5	30	
	1,0	15	
Кувезы	0,1	90	Протирание
	0,2	60	
	0,5	30	
Транспортные средства	0,1	90	Протирание Орошение
	0,2	60	
Предметы ухода за больными из металлов, резин, стекла	0,2	90	Погружение или Протирание
	0,5	60	
	1,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	0,2	90	Замачивание
	0,5	60	
	1,0	30	

Посуда без остатков пищи	0,5	90	Погружение
	1,0	60	
Посуда аптечная, лабораторная	0,5	90	Погружение
	1,0	60	
Игрушки (из пластмассы, резины, металла)	0,2	60	Погружение
	0,5	30	
Санитарно-техническое Оборудование	0,2	90	Протирание или орошение
	0,5	60	
	1,0	30	
Медицинские отходы перед утилизацией*	0,5	90	Погружение в избыток раствора
	1,0	60	
Резиновые коврики	0,5	90	Погружение, протирание
	1,0	60	
Уборочный материал	0,5	90	Погружение
	1,0	60	

Примечание:* режим применяется, в том числе для обеззараживания медицинских отходов при инфекциях бактериальной (включая туберкулез) и грибковой этиологии.

Таблица 4

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АФЛОРАН»
при туберкулёзе

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора препарата (по	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
1	2	3	4
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы,	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
	2,0	15	
Кувезы	0,5	60	Протирание
	1,0	30	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая	0,2	120	Протирание
	0,5	90	
	1,0	60	
	2,0	30	
Объекты санитарного транспорта	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
Посуда с остатками пищи	0,5	120	Погружение
	1,0	60	
Предметы для мытья посуды	0,5	120	Погружение
	1,0	60	
Посуда аптечная, лабораторная	0,5	90	Погружение
	1,0	60	
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	90	Замачивание
	1,0	60	

Белье, загрязненное выделениями	0,5	120	Замачивание
	1,0	90	
Предметы ухода за больными,	0,5	90	Погружение или протираание
	1,0	60	
Игрушки	0,5	90	Погружение или протираание
	1,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Протираание Орошение
	1,0	30	
Изделия медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (в том числе хирургические и стоматологические инструменты)	0,5	90	Погружение
	1,0	60	
	2,0	30	
Контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов	0,5	90	Протираание или орошение
	1,0	60	
	2,0	30	
Уборочный материал	0,5	90	Протираание или орошение
	1,0	60	
	2,0	30	
Компоненты систем вентиляции и кондиционирования воздуха; фильтрующие элементы на основе синтетического материала для систем вентиляции и кондиционирования воздуха	0,2	120	Протираание или орошение
	0,5	90	
	1,0	60	
	2,0	30	

Таблица 5

Режим дезинфекции объектов растворами средства «АФЛОРАН»
при грибковых инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Время обеззараживания, мин.		Способ обеззараживания
		кандидозы	дермато-фитии	
1	2	3	4	5
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель)	0,1	120	120	Протираание или орошение
	0,2	60	60	
	0,5	30	30	
Кувезы	0,1	120	120	Протираание
	0,2	60	90	

	0,5	30	60	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель.	0,2 0,5 1,0	-	120 90 60	Двукратное протирание щёткой с интервалом 15 минут
Посуда с остатками пищи	0,2 0,5	120 60	120 60	Погружение
Предметы для мытья посуды	0,2 0,5	120 60	120 60	Погружение
Посуда аптечная, лабораторная	0,2 0,5	120 60	120 90	Погружение
Предметы ухода за больными	0,2 0,5	120 60	120 60	Погружение или протирание
Игрушки	0,2 0,5	120 60	60 30	Погружение или протирание
Белье загрязненное	0,2 0,5	90 60	120 90	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	0,2 0,5	120 60	60 30	Протирание Орошение
Изделия медицинские (в том числе хирургические и стоматологические инструменты)	0,1 0,2 0,5	120 60 30	120 90 60	Погружение
Контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов	0,5 1,0	60 30	60 30	Протирание или орошение
Уборочный материал	0,2 0,5	90 60	120 90	Погружение

Таблица 6

Режимы дезинфекции объектов растворами средства "АФЛОРАН" в отношении плесневых грибов

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
------------------------	--------------------------------------------------	----------------------------	------------------------

Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), предметы обстановки)	0,1	120	Двухкратное протирание с интервалом 15 минут
	0,2	60	
	0,5	30	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель.	0,2	120	Двухкратное протирание щеткой с интервалом 15 минут
	0,5	90	
	1,0	60	
Бельё	0,2	60	Замачивание
	0,5	30	
Посуда аптечная и лабораторная	0,2	90	Погружение
	0,5	60	
Уборочный материал	0,2	90	Погружение
Резиновые коврики	0,1	120	Погружение или протирание
	0,2	90	
	0,5	60	

Таблица 7

Режимы дезинфекции растворами средства «АФЛОРАН» стоматологических изделий

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки	
		Концентрация раствора средства по препарату, %	Время дезинфекции, мин.
Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы, слюноотсосы	Дезинфекция при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых инфекциях	0,2	60
		0,5	30
Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы, слюноотсосы	Дезинфекция при туберкулезной инфекции	0,5	90
		1,0	60
		2,0	30

Таблица 8

Режимы дезинфекции обуви растворами средства «АФЛОРАН»

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора	Время обеззараживания (мин.) в отношении возбудителей	Способ обеззараживания
-------------------------	--------------------------------	-------------------------------------------------------	------------------------

	(по препарату) (%)	кандидоза	трихофи- тии	плесеней	
Обувь из кожи, ткани, дерматина	0,1		120	120	Протирание
	0,2	120	60	60	
	0,5	60	30	30	
Обувь из пластика и резины	0,1		120	120	Погружение
	0,2	120	90	60	
	0,5	60	30	30	

Таблица 9

Режимы дезинфекции объектов средством «АФЛОРАН»
при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических
и детских учреждениях

Профиль лечебно-профилактического учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ Обеззараживания
Соматические отделения (кроме процедурного кабинета)	0,1	90	Протирание
	0,2	60	
	0,5	30	
	0,1	120	Орошение
	0,2	90	
	0,5	60	
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	0,1	120	Протирание или орошение
	0,2	90	
	0,5	60	
	1,0	30	
Туберкулезные лечебно-профилактические учреждения	0,5	120	Протирание или орошение
	1,0	90	
	2,0	60	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	0,5	120	Протирание или орошение
	1,0	90	
	2,0	60	
Кожно-венерологические	0,2	90	Протирание
	0,5	60	

лечебно-профилактические учреждения	0,5	90	Орошение
	1,0	60	
Детские учреждения; социального обеспечения	0,05	120	Протираание
	0,1	60	
	0,2	30	

Примечание: * режим соответствующей инфекции.

Таблица 10

Режимы дезинфекции средством «АФЛОРАН» систем вентиляции и кондиционирования воздуха

Объекты обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Секции центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции, воздухоприемник и воздухораспределители*	0,5	60	Орошение, протираание
	1,0	30	
	2,0	15	
Воздушные фильтры*	0,5	120	Погружение
	1,0	60	
Радиаторные решетки, насадки, накопители конденсата	0,5	60	Протираание
	1,0	30	
	2,0	15	
Воздуховоды	0,5	60	Орошение
	1,0	30	

Перед дезинфекцией проводят мойку мыльно-содовым раствором

Таблица 11

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «АФЛОРАН» при легионеллезе

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жёсткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,025	30	Протираание или орошение
	0,05	15	
Санитарно – техническое оборудование	0,05	30	Протираание или орошение
	0,1	15	
Поверхности систем вентиляции и кондиционирования воздуха	0,025	30	Протираание или орошение
	0,05	15	
Фильтрующие элементы на основе синтетических	0,025	60	Погружение
	0,05	30	

материалов для систем вентиляции и кондиционирования воздуха	0,1	15	
--------------------------------------------------------------	-----	----	--

Примечание: Температура обработки – комнатная $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Таблица 12.

Режимы дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним растворами средства «АФЛОРАН»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режимы обработки		
		Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Дезинфекция высокого уровня	2,0	Не менее 20	30 минут
		1,0	Не менее 20	60 минут

Примечание.

- Рабочие растворы для дезинфекции высокого уровня эндоскопов применяют многократно в течение срока годности до изменения внешнего вида.

Таблица 13.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «АФЛОРАН» при чуме

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жёсткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,2	60	Протирание или орошение
	0,5	30	
Санитарно – техническое оборудование	0,2	60	Протирание или орошение
	0,5	30	
Изделия медицинского назначения	0,2	60	Погружение
	0,5	30	
Предметы ухода за больными	0,2	60	Погружение
	0,5	30	
Посуда с остатками пищи	0,2	60	Погружение
	0,5	30	
Посуда лабораторная, загрязненная кровью и другими биологическими субстратами	0,2	60	Погружение
	0,5	30	
Бельё незагрязнённое	0,2	30	Погружение
	0,5	15	
Бельё, загрязненное выделениями и другими	0,2	60	Погружение
	0,5	30	

биологическими субстратами			
Уборочный материал и инвентарь	0,2 0,5	60 30	Погружение

Примечание: Температура обработки – комнатная $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Таблица 14.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «АФЛОРАН» при сибирской язве

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жёсткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	1,0	120	Двукратное орошение или протирание с интервалом 15 минут
	2,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	120	Протирание или орошение
	2,0	60	
Изделия медицинского назначения	1,0	120	Погружение
	2,0	60	
Предметы ухода за больными	1,0	120	Погружение
	2,0	60	
Посуда с остатками пищи	1,0	120	Погружение
	2,0	60	
Посуда лабораторная, загрязненная кровью и другими биологическими субстратами	1,0	120	Погружение
	2,0	60	
Бельё незагрязнённое	1,0	120	Погружение
	2,0	60	
Бельё, загрязненное выделениями и другими биологическими субстратами	1,0	120	Погружение
	2,0	60	
Уборочный материал и инвентарь	1,0	120	Погружение
	2,0	60	

Примечание: Температура обработки $50 \pm 2^{\circ}\text{C}$. В процессе обработки температура не поддерживается.

Таблица 15.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства
«АФЛОРАН» при холере

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, %(по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жёсткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,05	30	Орошение
	0,1	15	
	0,025	60	Протирание
0,05	30		
0,1	15		
Санитарно – техническое оборудование	0,05	60	Орошение
	0,1	30	
	0,025	60	Протирание
0,05	30		
0,1	15		
Изделия медицинского назначения	0,025	60	Погружение
	0,05	30	
	0,1	15	
Предметы ухода за больными	0,025	60	Погружение
	0,05	30	
	0,1	15	
Посуда с остатками пищи	0,025	60	Погружение
	0,05	30	
	0,1	15	
Посуда лабораторная, загрязненная кровью и другими биологическими субстратами	0,025	60	Погружение
	0,05	30	
	0,1	15	
Бельё незагрязнённое	0,025	30	Погружение
	0,05	15	
Бельё, загрязненное выделениями и другими биологическими субстратами	0,025	60	Погружение
	0,05	30	
	0,1	15	
Уборочный материал и инвентарь	0,025	60	Погружение
	0,05	30	
	0,1	15	

Примечание: Температура обработки – комнатная $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Таблица 16.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «АФЛОРАН» при
кlostридиальных анаэробных инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жёсткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,5	120	Двукратное орошение или двукратное протирание с интервалом 15 минут
	1,0	90	
	2,0	60	
Санитарно – техническое оборудование	1,0	120	Двукратное орошение или двукратное протирание с интервалом 15 минут
	2,0	90	
Изделия медицинского назначения	0,5	120	Погружение
	1,0	90	
	2,0	60	
Предметы ухода за больными	1,0	120	Погружение
	2,0	90	
Посуда с остатками пищи	0,5	120	Погружение
	1,0	90	
	2,0	60	
Посуда лабораторная, загрязненная кровью и другими биологическими субстратами	0,5	120	Погружение
	1,0	90	
	2,0	60	
Бельё незагрязнённое	0,5	90	Погружение
	1,0	60	
	2,0	30	
Бельё, загрязненное выделениями и другими биологическими субстратами	0,5	120	Погружение
	1,0	90	
	2,0	60	
Уборочный материал и инвентарь	0,5	120	Погружение
	1,0	90	
	2,0	60	

Примечание: Температура обработки $50 \pm 2^{\circ}$ С. В процессе обработки температура не поддерживается

4. Меры предосторожности

4.1. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, избегая его попадания в глаза и на кожу.

4.2. Работы со средством способом протирания можно проводить в присутствии пациентов.

4.3. Работы со средством способом орошения следует проводить с защитой органов дыхания универсальными респираторами типа РГТГ-67 или РУ-60М с патроном марки В, а глаз - герметичными очками и в отсутствии пациентов.

4.4. При работе со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы лицо и руки следует вымыть с мылом.

5. Меры первой помощи

5.1. При попадании средства на кожу следует сразу промыть это место под проточной водой.

5.2. При попадании средства в глаза необходимо обильно промыть их водой в течение 10-15 мин., после этого в глаза следует закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок дать выпить несколько стаканов воды, затем принять 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать!

5.4. При нарушении правил проведения работ способом орошения могут возникнуть признаки острого отравления в виде раздражения слизистых оболочек верхних дыхательных путей и глаз (першение, кашель, удушье, слезотечение и др.). В этом случае пострадавшего необходимо вывести из обработанного помещения, дать ему прополоскать рот водой и теплое питье (чай, молоко). При необходимости обратиться к врачу.

6. Физико-химические и аналитические методы контроля качества дезинфицирующего средства «АФЛОРАН»

6.1. Действующими веществами в средстве «АФЛОРАН» является смесь двух четвертичных аммониевых солей (ЧАС) - алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида.

6.2. Дезинфицирующее средство «АФЛОРАН» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид; запах, плотность при 20°C, показатель преломления при 20°C, показатель концентрации водородных ионов (рН) и массовая доля ЧАС (суммарно).

В таблице 12 приводятся контролируемые показатели и нормативы по каждому из них.

Таблица 17.

Нормативные показатели средства «АФЛОРАН»

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость желтого или голубого цвета
2	Запах	Приятный, применяемой отдушки
3	Плотность при 20°C, г/см ³	1,023 ± 0,015
4	Показатель преломления при 20°C	1,378 + 0,003
5	Показатель концентрации водородных ионов (рН)	10,5 - 12,5
6	Массовая доля ЧАС (суммарно), %	9,2-10,2

6.3. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «АФЛОРАН» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.4. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода I с помощью пикнометра либо метода 2 с помощью ареометра.

6.5. Определение показателя преломления при 20°C

Показатель преломления при 20°C измеряют рефрактометром согласно Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 29).

6.6. Определение показателя концентрации водородных ионов (pH)

pH препарата определяют потенциометрически в соответствии с Государственной Фармакопеей СССР XI издания (выпуск I, с. 113),

6.7. Определение массовой доли четвертичных аммониевых солей (суммарно)

6.7.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88Е 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 7-2-10 по ГОСТ 20292-74

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества 99-102% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.7.2. Подготовка к анализу

6.7.2.1. Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия

0,120 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

6.7.2.2. Приготовление смешанного индикатора

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают.

Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

6.7.2.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида, приготовляемым растворением 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в 100 см³ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

К 5 см³ или 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в конической колбе или цилиндре с притертой пробкой прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ раствора смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида, попеременно интенсивно встряхивая в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

6.7.3. Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «АФЛОРАН» от 0,7 до 1,0 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 вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства АФЛОРАН при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

6.7.4. Обработка результатов

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

$$X = (0,00151 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100) / (m \cdot V_1)$$

где 0,00151 - масса суммы ЧАС, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C_nH_zsSCUNa) = 0,004 моль/дм³, г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³;

100 - разведение анализируемой пробы;

V₁ - объем раствора средства «Дезэфект», израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа +5,0 при доверительной вероятности 0,95.

7. Упаковка, транспортировка, хранение

7.1. Средство «АФЛОРАН» выпускается в пластиковых канистрах вместимостью 5 л и в пластиковых флаконах вместимостью 1 л.

7.2. Транспортирование средства возможно всеми доступными видами транспорта, действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя.

7.3. Хранят средство в прохладном месте в закрытых ёмкостях вдали от источников тепла при температуре от минус 20 °С до плюс 25 °С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель
ИЛЦ ГУП МГЦД



И.И. Стрельников

«01» октября 2008 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Завод «ДЕЗХИМФАРМ»



Б.С. Селиванов

«01» октября 2008 г.

Инструкция № 3/08

по применению средства «АФЛОРАН» (ЗАО «Завод «ДЕЗХИМФАРМ», (Россия) для дезинфекции
и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

Инструкция разработана: ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии», ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области», ГУП «Московский городской центр дезинфекции»

Авторы: Брагина И. В., Шеенков Н.В., Паршина А. В., Опочинский Э. Ф. (ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии»), Романов С. В., Романенко В. В.,

Мотус Т. М. (ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области»), Стрельников И.И., Шестаков К.А., Сергеюк Н.П., Тарабрина М.А. (ГУП «Московский городской центр дезинфекции»)

1. Общие сведения

1.1. Средство «АФЛОРАН» – прозрачная жидкость желтого или голубого цвета с запахом отдушки, содержит в качестве действующих веществ алкилдиметилбензиламмоний хлорид и дидецилдиметиламмоний хлорид, функциональные добавки, активаторы, ингибитор коррозии, пищевой краситель, а также другие компоненты. Общее содержание ЧАС – 9,4%.

Срок годности средства при условии невскрытой упаковки производителя – 5 лет, рабочих растворов – 14 дней. Средство сохраняет свои свойства после замораживания.

Средство выпускается в пластмассовых флаконах емкостью 1 л и 5 л или других по требованию заказчика.

1.2. Средство «АФЛОРАН» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, туберкулеза, особо опасных инфекций (чума, холера, сибирская язва, легионеллез), грибов рода Кандида, Трихофитон и плесневых грибов, вирусов, в том числе - полиомиелита, парентеральных и энтеральных гепатитов, ВИЧ, герпеса, гриппа, парагриппа, рота-, полио-, энтеровирусов, аденовирусов; обладает моющими свойствами.

Средство хорошо смешивается с водой, не вызывает коррозии металлов; не портит обрабатываемые поверхности; не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения. Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.3. Средство «АФЛОРАН» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при ингаляционном воздействии летучих компонентов относится к 4 классу умеренно опасных веществ; при нанесении на кожу - к 4 классу мало опасных веществ согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76. Средство не оказывает сенсибилизирующего воздействия; в виде концентрата обладает умеренным местно-раздражающим действием. Рабочие растворы при повторных аппликациях могут вызывать сухость и шелушение кожи, а в виде аэрозоля обладают раздражающим действием на слизистые оболочки глаз и дыхательных путей.

ПДК в воздухе рабочей зоны для смеси четвертичных аммониевых соединений составляет 1 мг/м³.

1.4. Средство «АФЛОРАН» предназначено для:

- дезинфекции изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, в ЛПУ;

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, в ЛПУ;

- предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из металлов, пластмасс, стекла ручным способом;

- предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из металлов механизированным способом с применением ультразвука.

2. Приготовление рабочих растворов

2.1. Рабочие растворы средства готовят в ёмкостях из любого материала путём растворения средства в холодной водопроводной воде в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов средства «АФЛОРАН»

Концентрация раствора по препарату (%)	Количества дезинфицирующего средства и воды, необходимые для приготовления:			
	1 л раствора		10 л раствора	
	Количество средства (г)	Количество воды (мл)	Количество средства (г)	Количество воды (мл)
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0

3. Применение средства «АФЛОРАН» для дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения.

3.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

3.2. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, не допуская их подсушивания и обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток. Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают раствор средства и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части.

Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.3. Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним после применения у инфекционного больного проводят с учетом требований противоэпидемического режима для инфекционных стационаров.

Отмыв эндоскопов и инструментов к ним проводят в течение 7 мин питьевой проточной водой, пропуская воду через каналы изделия.

3.4. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой (для изделий из стекла и металла – 5 минут, из резины и пластмасс – 7 минут), обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями, а затем дистиллированной водой – не менее 30 секунд.

3.5. Дезинфекцию, не совмещенную с предстерилизационной очисткой, проводят по режимам, указанными в таблице 2.

В этом случае предстерилизационную очистку изделий выполняют после их дезинфекции (любым зарегистрированным на территории РФ и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством, в т.ч. средством «АФЛОРАН» по режимам, представленным в таблицах 4-5) и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению данного средства.

3.6. Режимы дезинфекции ИМН при соответствующих инфекциях указаны в таблицах 2. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ИМН ручным способом указаны в таблице 3.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, проводимые ручным способом, приведены в таблице 4; механизированным способом с использованием ультразвука – в таблице 5.

3.7. Рабочие растворы средства можно применять для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, многократно в течение срока, не превышающего 14 дней, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

Рабочие растворы, применяемые в ультразвуковой установке, используют однократно.

3.8. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови.

Постановку амидопириновой пробы осуществляют согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.), 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 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.

Режимы обеззараживания изделий медицинского назначения растворами средства «АФЛОРАН» при инфекциях различной этиологии

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обработки	
		Концентрация (по препарату),%	Время выдержки, мин

Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты.	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях	0,1	120
		0,2	60
		0,5	30
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	0,1	120
		0,2	90
		0,5	60
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных, включая туберкулез и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	0,5	90
		1,0	60
		2,0	30
Эндоскопы и инструменты к ним	Дезинфекция при вирусных, бактериальных, включая туберкулез и грибковых (кандидозы) инфекциях	1,0	60
		2,0	30

Таблица 3.

Режимы предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «АФЛОРАН»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки (обработки), мин
Удаление видимых загрязнений с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор; тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса) до удаления видимых биологических загрязнений	0,1 0,2 0,5	Не менее 18	Не нормируется
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий (кроме изделий из резины на основе натурального каучука и из синтетической резины, дисков шлифовальных алмазных)	0,1 0,2 0,5	Не менее 18	120* 60*, 90** 30*, 60**, 90***
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, при помощи ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов изделий - при помощи шприца: ● изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; ● изделий, имеющих каналы, замковые части или полости.	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0 3,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы-с помощью шприца)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы-с помощью шприца)	Не нормируется		0,5

Примечания: на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается и дезинфекция при:

* вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

** вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.
 *** вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 4.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения*, включая стоматологические и хирургические инструменты, растворами средства «АФЛОРАН»

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	30
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 или электроотсоса: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости.	0,5	Не менее 18	2,0 3,0
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

*кроме эндоскопов и инструментов к ним, изделий из натурального и синтетического каучука и стоматологических дисков шлифовальных алмазных;

Таблица 5.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, хирургических, стоматологических инструментов из металлов, не имеющих замковых частей и каналов (кроме боров зубных и дисков шлифовальных алмазных), раствором средства «АФЛОРАН» механизированным способом с применением ультразвука*

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка изделий медицинского назначения	0,5	Не менее 18	15
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: * ультразвуковые устройства типа «УЗВ» с рабочей частотой не менее 27 кГц и номинальной выходной мощностью генератора не менее 115 Вт.

5. Меры предосторожности

5.1. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, избегая его попадания в глаза и на кожу.

5.2. Емкости с растворами средства при обработке объектов способом погружения (замачивания) должны быть закрыты.

5.3. Отмыв изделий медицинского назначения после дезинфекции следует проводить под проточной водой: из стекла и металлов – 5 минут, из резин и пластмасс – 7 минут.

5.4. При работе со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы лицо и руки следует вымыть с мылом.

6. Меры первой помощи

6.1. При попадании средства на кожу следует сразу промыть это место под проточной водой.

6.2. При попадании средства в глаза необходимо обильно промыть их водой в течение 10-15 мин., после этого в глаза следует закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

6.3. При попадании средства в желудок дать выпить несколько стаканов воды, затем принять 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать!

7. Физико-химические и аналитические методы контроля качества дезинфицирующего средства «АФЛОРАН»

7.1. Контролируемые показатели и нормативы по каждому из них приведены в таблице 6:

Таблица 6

Нормативные показатели средства «АФЛОРАН»

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость желтого или голубого цвета

2	Запах	Приятный, применяемой отдушки
3	Плотность при 20°C, г/см ³	1,023 ± 0,015
4	Показатель преломления при 20°C	1,378 + 0,003
5	Показатель концентрации водородных ионов (рН)	10,5 - 12,5
6	Массовая доля ЧАС (суммарно), %	9,2-10,2

7.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «АФЛОРАН» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода I с помощью пикнометра либо метода 2 с помощью ареометра.

7.4. Определение показателя преломления при 20°C

Показатель преломления при 20°C измеряют рефрактометром согласно Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск 1, с. 29).

7.5. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН)

рН препарата определяют потенциометрически в соответствии с Государственной Фармакопеей СССР XI издания (выпуск 1, с. 113),

7.6. Определение массовой доли четвертичных аммониевых солей (суммарно)

7.6.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88Е 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 7-2-10 по ГОСТ 20292-74

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества 99-102% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по. ГОСТ 6709-72.

7.6.2. Подготовка к анализу

7.6.2.1 .Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия

0,120 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

7.6.2.2. Приготовление смешанного индикатора

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают.

Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

7.6.2.3.Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида, приготовляемым растворением 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в 100 см³ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

К 5 см³ или 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в конической колбе или цилиндре с притертой пробкой прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ раствора смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида, попеременно интенсивно встряхивая в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

7.6.3. Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «АФЛОРАН» от 0,7 до 1,0 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 вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства АФЛОРАН при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

7.6.4. Обработка результатов

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

$$X = (0,00151 * V * K * 100 * 100) / (m * V_1)$$

где 0,00151 - масса суммы ЧАС, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C (C_nH_zsSCUNa) = 0,004 моль/дм³, г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия

концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³;

100 - разведение анализируемой пробы;

V₁ - объем раствора средства «Деззфект», израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа +5,0 при доверительной вероятности 0,95.

8. Упаковка, транспортировка, хранение

8.1. Средство «АФЛОРАН» выпускается в пластиковых канистрах вместимостью 5 л и в пластиковых флаконах вместимостью 1 л.

8.2. Транспортирование средства возможно всеми доступными видами транспорта, действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя.

8.3. Хранят средство в прохладном месте в закрытых ёмкостях вдали от источников тепла при температуре от минус 20 °С до плюс 25 °С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.