

«СОГЛАСОВАНО»
Зам. руководителя ИЛЦ
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
вед.н.с., к.ф.н.

_____ А.Г. Афиногенова

« ____ » _____ 2009 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

_____ Д.А. Куршин

« ____ » _____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № Д-20/09
по применению дезинфицирующего средства
«ОПТИМАКС интро»
для дезинфекции и предстерилизационной очистки
инструментов медицинского назначения
(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № Д-20/09
по применению дезинфицирующего средства «ОПТИМАКС интро»
для дезинфекции и предстерилизационной очистки
инструментов медицинского назначения
(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

Инструкция разработана Испытательным лабораторным центром Федерального государственного учреждения «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи» (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»), ООО «ИНТЕРСЭН-плюс».

Авторы: Афиногорова А.Г., Афиноменов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»);

Куршин Д.А. (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ОПТИМАКС интро» – прозрачная жидкость от голубого до фиолетового цвета, содержит в качестве действующего вещества N,N-бис(3-аминопропил)додециламин – 5%, функциональные добавки, в том числе неионогенные ПАВ, ингибитор коррозии, кондиционер воды, краситель и воду питьевую деионизированную.

Средство хорошо смешивается с водой, сохраняет свои свойства после размораживания.

Срок годности средства при условии хранения в закрытой упаковке производителя – 5 лет, рабочих растворов – 14 суток. Средство сохраняет свои свойства после размораживания. Средство и его рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны.

Средство «ОПТИМАКС интро» выпускают расфасованным в полимерные флаконы ёмкостью 0,1; 0,2; 0,5; 1,0 дм³, полимерные канистры ёмкостью 5, 10 или 20 дм³, полимерные бочки ёмкостью 50, 100, 150, 200 дм³.

1.2. Средство «ОПТИМАКС интро» обладает антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе возбудителей туберкулёза, внутрибольничных инфекций (ВБИ), грибов рода Кандида, дерматофитов и плесневых грибов, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, ВИЧ-инфекцию, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа и др.).

Средство «ОПТИМАКС интро» не требует ротации.

Средство обладает моющими и дезодорирующими свойствами, не вызывает коррозии металлов, не портит обрабатываемые поверхности, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения.

Средство уничтожает пятна и налеты жира, масла, сажи, белковых отложений и многих других трудноудаляемых веществ с поверхностей из любых материалов (стекло, зеркала, металлы, керамика, ковры, кожа, хромированные изделия, бетон, кафель, резина, пластик, винил, фарфор, фаянс и других, в том числе пористых).

Растворы средства не теряют дезинфицирующих свойств при контакте с остаточными количествами мыл и анионных поверхностно-активных веществ.

1.3. Средство «ОПТИМАКС интро» по параметрам острой токсичности при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ; при нанесении на кожу – к 4 классу мало опасных веществ согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76. При введении в брюшину относится к малотоксичным веществам (4 класс по Классификации К.К. Сидорова). При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С₂₀) средство также мало опасно; в виде аэрозоля средство обладает общим токсическим эффектом, соответствующим порогу острого однократного действия. Концентрат средства при контакте с кожей и конъюнктивой глаза оказывает раздражающее действие.

Рабочие растворы при однократном воздействии не обладают местным раздражающим эффектом при контакте с кожей и вызывают слабое раздражение слизистой оболочки глаз. Рабочие растворы не обладают общим токсическим действием при контакте с кожей и эффектом сенсибилизации.

ПДК в воздухе рабочей зоны для N,N-бис(3-аминопропил)додециламина - 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «ОПТИМАКС интро» применяется в лечебно-профилактических, аптечных и других учреждениях здравоохранения¹ всех форм собственности и ведомственной подчинённости, в научных и экспертных лабораториях и предназначено для:

- дезинфекции и предстерилизационной очистки (в том числе совмещенных в один процесс) изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним);
- дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в один процесс, медицинских инструментов в ультразвуковых установках любого типа;
- мойки и дезинфекции наркозно-дыхательной аппаратуры и комплектующих приспособлений и деталей к ней (в том числе - дыхательных шлангов);
- дезинфекции и очистки стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы; зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов; артикуляторов; слюноотсосов и отсасывающих установок, применяемых в стоматологии.

Средство «ОПТИМАКС интро» может применяться также для дезинфекции любых поверхностей помещений и предметов интерьера.

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.

Категорически запрещается смешивать средство «ОПТИМАКС интро» с другими моющими или дезинфицирующими средствами.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства

| Концентрация рабочего раствора, % | Количество средства «ОПТИМАКС интро» и воды (мл), необходимые для приготовления | | | |
|--------------------------------------|---|-------|--------------------|--------|
| | 1 литр раствора | | 10 литров раствора | |
| | средство | вода | средство | вода |
| 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 |
| 3,0 | 30,0 | 970,0 | 300,0 | 9700,0 |

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Режимы обработки изделий, перечисленных в п.1.4, указаны в таблицах 2-7.

3.2. Растворы средства можно применять для дезинфекции, в том числе совмещенной с их предстерилизационной очисткой, многократно (в течение срока годности рабочих растворов 14 суток)

¹ Учреждения здравоохранения всех уровней и ведомственной принадлежности, включая амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные учреждения, ФАПы, центры трансплантации органов, медицинские профильные центры, службу переливания крови, роддома, родильные отделения, отделения для новорожденных, детские отделения, неонатальные центры и отделения, дезинфекционные станции, инфекционные очаги; все виды санитарного транспорта, клинические и диагностические лаборатории (бактериологические, вирусологические, микологические и др.), в том числе в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера, предприятия фармацевтической и биотехнологической промышленности, социальные учреждения всех видов (дома престарелых, инвалидов, детские дома, дома ночного пребывания для бездомных, интернаты, хосписы и др.), санпропускники, юридические и физические лица, занимающиеся частной лечебной практикой на основании выданной лицензии.

до изменения их внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

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

Температура рабочих растворов должна быть не менее плюс 18°C.

Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, 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 биогенных 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.

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

3.5. Дезинфекцию изделий медицинского назначения проводят в режимах, представленных в таблице 2. Дезинфекцию, совмещенную с их предстерилизационной очисткой, - по режимам таблицы 3.

3.6. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, указанных изделий проводят после их дезинфекции (любым зарегистрированным на территории РФ и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством, в т.ч. средством «ОПТИМАКС интро») и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению данного средства.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, проводимые ручным способом, приведены в таблице 5; механизированным способом с использованием ультразвука (например, установки «Медэл», «Ультразэст», «Кристалл-5», «Серьга» и др.) – в таблице 7.

3.7. Механизированным способом обработку ИМН проводят в любых установках типа УЗО, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке («Медэл», «Ультразэст», «Кристалл-5», «Серьга», «Эльмасоник» и др.).

3.8. Предварительную, предстерилизационную или окончательную очистку, а также дезинфекцию эндоскопов и медицинских инструментов к гибким эндоскопам, не совмещенную и совмещенную с предстерилизационной или окончательной очисткой, средством «ОПТИМАКС интро» проводят в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендациями производителей эндоскопического оборудования.

При использовании средства «ОПТИМАКС интро» особое внимание уделяют процессу предварительной очистки. К обработке оборудования приступают сразу после эндоскопических манипуляций (**рекомендуется не допускать подсушивания биологических загрязнений**). При этом строго следуют нижеследующим рекомендациям:

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

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

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

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

3.8.5. Отмыв эндоскопов и инструментов к ним проводят вначале проточной питьевой водой в течение 3 мин, далее дистиллированной в течение 2 минут.

3.9. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной или окончательной очисткой, эндоскопов представлены в табл.4. Режимы предстерилизационной или окончательной очистки эндоскопов представлены в табл.6.

3.10. Обработку комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры проводят в соответствии с п.3.1 Приложения 4 к Приказу МЗ СССР № 720 от 31.06.78 г.

После использования наркозно-дыхательной аппаратуры производится разборка узлов, снятие шлангов, соединительных элементов, крышек клапанных коробок, отсоединение и опорожнение сборников конденсата и т.п. Предварительную промывку осуществляют под струей холодной, затем теплой воды в возможно более короткие сроки после использования аппарата. Дезинфекция проводится при погружении в избыток рабочего раствора средства с полным заполнением полостей. Мойку осуществляют в том же растворе, в котором замачивали элементы и детали аппаратов. Детали моют ватно-марлевыми тампонами, затрачивая не менее 30 секунд на каждый предмет. Не следует для очистки и мытья использовать острые предметы, а также щетки и ерши. Марлевые тампоны используют для мытья однократно. Затем производят тщательное ополаскивание проточной водой в течение 5 минут и в двух порциях дистиллированной воды, после чего высушивают с помощью стерильной простыни. При гепатите и туберкулезе дезинфекция проводится без предварительной промывки (таблица 2).

3.11. Оттиски, зубопротезные заготовки, предварительно отмытые в растворе средства (с соблюдением противоэпидемических мер – резиновых перчаток, фартука), дезинфицируют путем погружения их в рабочий раствор средства (таблица 2). По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 0,5 минуты с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 минут, после чего их подсушивают на воздухе. Один рабочий раствор применяется для обработки не более 50 оттисков (заготовок). При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора (см. п.3.2) его следует заменить.

3.12. Для дезинфекции отсасывающих систем стоматологических установок и плевательниц рабочий раствор (не менее одного литра) пропускают через отсасывающие шланги и оставляют в установке на время дезинфекционной выдержки (таблица 2). После окончания дезинфекции через установку пропускают воду.

Плевательницы заливают раствором средства (таблица 2), затем промывают водопроводной водой в течение 2 минут.

3.13. Качество предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения контролируют путём постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. Методика постановки пробы изложена 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 обрабатываемых изделий одного наименования (но не менее трёх изделий).

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

3.14. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), предметы обстановки, поверхности аппаратов, приборов, оборудования, транспортных средств протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода 100 мл/м² поверхности. Смывания рабочего раствора средства с поверхности после дезинфекции не требуется. При бактериальных инфекциях (включая туберкулёз) и вирусных инфекциях применяют концентрацию рабочего раствора – 1% и время дезинфекционной выдержки – 60 минут. При грибковых инфекциях применяют концентрацию рабочего раствора – 1% и время дезинфекционной выдержки – 90 минут.

Таблица 2

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «ОПТИМАКС интро»*

| Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора, % | Время обеззараживания, мин. | Способ обеззараживания |
|--|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Изделия медицинского назначения из металлов, резин, пластмасс, стекла (в том числе однократного применения), включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся) | 1,0 | 60 | Погружение |
| Жёсткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним | 2,0 | 30 | |
| | 3,0 | 15 | |
| Оттиски, зубопротезные заготовки | | | |
| Отсасывающие системы для стоматологии | | | Заполнение |
| Наркозно-дыхательная аппаратура и приспособления к ней (в том числе анестезиологические шланги) | 1,0 | 60 | Протирание и погружение |
| | 2,0 | 30 | |
| | 3,0 | 15 | |

* Примечание: обеспечивается дезинфекция изделий при инфекциях бактериальной (включая туберкулёз, ВБИ), вирусной (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, ВИЧ-инфекцию, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа и др.), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

Таблица 3

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним)

| Этапы обработки | Концентрация рабочего раствора, % | Температура рабочего раствора, °С | Время обработки, минут |
|--|---|-----------------------------------|------------------------|
| Замачивание* при полном погружении изделий в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия | 1,0 2,0 3,0 | Не менее плюс 18 | 60 30 15 |
| Мойка поверхностей каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, при помощи ерша, щётки (изделия из резин обрабатывают ватно-марлевым тампоном или тканевой салфеткой), каналов изделий - при помощи шприца или электроотсоса: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости | в соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания | Не менее 18 Не менее 18 | 0,5 1,0 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналов - при помощи шприца или электроотсоса) | Не регламентируется | | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналов - при помощи шприца или электроотсоса) | Не регламентируется | | 0,5 |

* Примечание: на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий в отношении возбудителей инфекций вирусной (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, ВИЧ-инфекцию, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа и др.), бактериальной (включая туберкулёз, ВБИ), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

Таблица 4

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним

| Этапы обработки | Концентрация рабочего раствора, % | Время выдержки или обработки, минут | Способы и средства обработки |
|--|---|-------------------------------------|--|
| Замачивание в рабочем растворе средства | 1,0 2,0 3,0 | 60 30 15 | Полное погружение в раствор и заполнение полостей и каналов |
| Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводилось замачивание: — инструментальные каналы — внутренние каналы — медицинские инструменты | в соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания | 3 3 2 | Очистка щёткой для очистки инструментального канала Промывка с помощью шприца или электроасоса Мойка каждого инструмента: внешних поверхностей – с помощью щётки и тканевой (марлевой) салфетки, внутренних каналов – с помощью шприца или электроотсоса |
| Ополаскивание проточной питьевой водой | - | 3 | Ополаскивание (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) |
| Ополаскивание дистиллированной водой | - | 2 | Ополаскивание (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) |

Примечание: на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулёз и ВБИ), вирусной (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, ВИЧ-инфекцию, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа и др.) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

Таблица 5

Этапы и режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме гибких и жёстких эндоскопов и инструментов к ним)

| Этапы и средства очистки | Время выдержки/обработки (минут) при использовании раствора средства в концентрации 1 % и температуре не менее плюс 18°С |
|--|--|
| Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор средства и заполнение им полостей, каналов, замковых частей изделий* | 30 |
| Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, с помощью ерша, щётки (изделия из резин и пластмасс обрабатывают ватно-марлевым тампоном или тканевой салфеткой), каналов изделий – с помощью шприца: - изделий простой конфигурации (в том числе стоматологических инструментов); - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости (изделия из металлов, стекла, резин, пластмасс). | 1 2 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой | 3 |
| Ополаскивание дистиллированной водой | 0,5 |

* Примечание: разъёмные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты, имеющие замковые части замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

Таблица 6

Режимы предстерилизационной и окончательной очистки гибких и жёстких эндоскопов

| Этапы и средства очистки | Время выдержки/обработки (минут) при концентрации раствора средства 0,5 % и температуре раствора не менее 18°С |
|---|--|
| Замачивание изделий при полном погружении в рабочий раствор средства (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешённых к погружению) и заполнение им полостей и каналов | 20 |
| Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили 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 | 2,0 3,0 1,0 |
| Жёсткие эндоскопы: - каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой салфетки; - каналы промывают при помощи ерша | 2,0 2,0 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | 2,0 |

Таблица 7

Режим дезинфекции и предстерилизационной очистки медицинских инструментов, в том числе вращающихся (кроме эндоскопов и инструментов к ним), в ультразвуковых установках всех типов

| Этапы обработки | Режим обработки | | |
|---|-----------------------------------|----------------------|---------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора, % | Температура раствора | Время обработки на этапе, минут |
| Ультразвуковая обработка, обеспечивающая: • дезинфекцию, совмещённую с предстерилизационной очисткой * • предстерилизационную очистку | 1,0 | не менее плюс 18° С | 60 |
| | 1,0 | | 15 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки | не нормируются | | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой вне установки | не нормируются | | 0,5 |

* Примечание: в указанных режимах ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция инструментов в отношении возбудителей вирусной (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, ВИЧ-инфекцию, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа и др.), бактериальной (включая туберкулез и ВБИ), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством «ОПТИМАКС интро» следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.

4.2. Обработку поверхностей растворами средства способами протирания, замачивания и погружения можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии людей.

4.3. Ёмкости с раствором средства должны быть плотно закрыты.

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 ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. Средство «ОПТИМАКС интро» малопасно, но при несоблюдении мер предосторожности возможно раздражение органов дыхания (сухость, першение в горле, кашель), глаз (слезотечение, резь в глазах) и кожных покровов (гиперемия, отечность).

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

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

5.4. При появлении признаков раздражения органов дыхания – вывести пострадавшего на свежий воздух, прополоскать рот водой; в последующем назначать полоскание или тепло-влажные ингаляции 2% раствором гидрокарбоната натрия; при нарушении носового дыхания рекомендуется использовать 2% раствор эфедрина; при поражении гортани – режим молчания и питье теплого молока с содой, боржоми. При необходимости обратиться к врачу.

5.5. 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.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ и УПАКОВКА

6.1. Средство «ОПТИМАКС интро» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

6.2. При транспортировании и хранении не допускать ударов, механических повреждений и образования трещин полимерной тары.

6.3. Средство и его рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны, экологически безвредны. Препарат хранят в крытых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 20°С до плюс 30°С.

6.4. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.

6.5. Средство «ОПТИМАКС интро» выпускают расфасованным в полимерные флаконы ёмкостью 0,1; 0,2; 0,5; 1,0 дм³, полимерные канистры ёмкостью 5, 10 или 20 дм³, полимерные бочки ёмкостью 50, 100, 150, 200 дм³.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. Показатели качества

Наименования показателей качества средства, их номинальные значения и допустимые отклонения приведены в таблице 8.

Таблица 8

Показатели качества дезинфицирующего средства «ОПТИМАКС интро»

| Наименование показателя | Нормы |
|---|--|
| Внешний вид, цвет | Прозрачная жидкость от голубого до фиолетового цвета |
| Плотность при 20°С, г/см ³ | 0,99 ± 0,05 |
| Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, % | 5,0 ± 0,5 |

7.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет препарата «ОПТИМАКС интро» определяют визуально.

Для оценки внешнего вида средства в пробирку из прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Средство должно быть прозрачным, не содержать примесей (взвеси, осадка), не иметь фазового расслоения.

Цвет средства должен соответствовать указанному в таблице 8.

7.3. Определение плотности при температуре плюс 20°С

Плотность средства измеряют при температуре плюс 20°С согласно ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

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

7.4.1. Оборудование и реактивы:

Весы лабораторные общего назначения среднего 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 N), готовят из стандарт-титра по ТУ 6-09-2540-87.

Раствор индикатора метилового красного по ТУ 6-09-5169-84 в 95% этиловом спирте.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.4.2. Проведение анализа:

- готовят раствор метилового красного (0,1 %) в этиловом спирте (99,9 %);

- 2 грамма средства «ОПТИМАКС интро» взвешивают в колбе Эрленмейера вместимостью 100 см³ с точностью до 0,0002 г, прибавляют 25 см³ дистиллированной воды, 3-5 капель раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации $C_{(HCl)}$ 0,1 моль/дм³ (0,1N).

Титрование проводят порциями по 1 см³, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см³ до перехода светло-зеленой окраски в розовую.

7.4.3. Обработка результатов:

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

$$X = \frac{299,54 \times V \times K}{3 \times 100 \times m}$$

где 299,54 – г-эквивалент N,N-бис(3-аминопропил)додециламина;

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно $C_{(HCl)}$ 0,1 моль/дм³ (0,1 N), пошедший на титрование навески испытуемой пробы, см³;

m – масса навески средства, г;

K = 0,92 – коэффициент, учитывающий влияние трилона Б.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает значения допускаемого расхождения, равного 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения $\pm 4\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.