

СОГЛАСОВАНО

Председатель Подкомиссии по
дезинфекционным средствам
Федеральной комиссии по
МИБПД и ПКС Департамента
Госсанэпиднадзора Минздрава
России, академик РАМН



М.Г. Шандала
2002 г.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
Госсанэпиднадзора Минздрава
России



Иванов
2002 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по применению дезинфицирующего средства
«ДЕКОНЕКС 53 ПЛЮС»
фирмы «Борер Хеми АГ» (Швейцария) для дезинфекции, в том числе совмещенной с
предстерилизационной очисткой

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по применению дезинфицирующего средства
«ДЕКОНЕКС 53 ПЛЮС»
фирмы «Борер Хеми АГ» (Швейцария) для дезинфекции, в том числе совмещенной с
предстерилизационной очисткой

Методические указания разработаны ГУН «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Вредена» Минздрава России и Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Минздрава России.

Авторы: Афиногенов Г.Е., Доморад А.А., Афиногенова А.Г., Краснова М.В., Богданова Т.Я., Никандрова А.А. (РосНИИТО им.Р.Р.Вредена), Закова И.М. (НИИД)

Методические указания предназначены для персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство "Деконекс 53 ПЛЮС" представляет собой концентрат в виде прозрачной зеленоватой жидкости с ароматическим запахом, содержащий в своем составе 3,80% алкилпропилендиамин-1,5-бисгуанидиния ацетата, 5,60% N,N-дидецил-N-метил-поли(оксиэтил)-аммония пропионата в качестве действующих веществ, а также поверхностно-активные соединения, ингибиторы коррозии, растворитель, ароматизатор и краску в качестве вспомогательных ингредиентов. рН 2% раствора равен 8,7. Средство хорошо растворяется в воде. Растворы "Деконекс 53 ПЛЮС" можно использовать при любой жесткости воды. Средство расфасовано в полиэтиленовые емкости вместимостью 0,5 л, 1 л, 5 л, 10 л и 25 л. Срок годности концентрата средства "Деконекс 53 ПЛЮС" составляет 3 года. Срок годности рабочих растворов — 14 суток при условии их хранения в закрытых емкостях. Температура хранения — от —20 С до +30°С (после замораживания и размораживания полностью сохраняют свои свойства).

1.2. Средство обладает бактерицидными (в том числе туберкулоцидными), вирулицидными (гепатит В и ВИЧ-инфекция), фунгицидными (в отношении грибов рода Кандида) свойствами, и хорошо удаляет белковые и жировые загрязнения. Средство нельзя смешивать с мылами и анионными поверхностно-активными веществами. Средство не совместимо с альдегидами.

1.3. Дезинфицирующее средство «Деконекс 53 ПЛЮС» по параметрам острой токсичности относится:

- к III классу умеренно опасных веществ при введении в желудок (LD₅₀ для мышей - 3125 мг/кг массы тела)

ГОСТ 12.1.007-76

- к IV классу мало токсичных веществ при введении в брюшную полость (LD₅₀ для мышей - 469 мг/кг массы тела)

Классификация Сидорова К.К.

- к IV классу мало опасных веществ при нанесении на неповрежденную кожу (LD₅₀ для мышей - 7200 мг/кг массы тела) ГОСТ 12.1.007-76

к IV классу мало опасных веществ при ингаляционном воздействии рабочих растворов (1%, 1,5%, 2%)

Классификация химических дезинфицирующих веществ по степени летучести (20°С).

Концентрат оказывает местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз. Рабочие растворы 1% и 1,5% не вызывают местно-раздражающего действия на кожу кроликов, 2% раствор вызывают слабую эритему. Рабочие растворы 1% и 1,5% не вызывают раздражающего действия на слизистую оболочку глаз. Введение рабочего

раствора 2% вызывает выраженную гиперемию слизистой оболочки глаз. Препарат не обладает сенсibiliзирующим действием.

1.4 Средство "Деконекс 53 ПЛЮС" предназначено для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним, принадлежности для анестезии и реанимации) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (гепатит В и ВИЧ-инфекция) и грибковой (кандидозы) этиологии в ЛПУ.

1.5. Ввиду отсутствия коррозионного действия рабочих растворов, препарат пригоден для обработки чувствительных к другим средствам изделий, оптики и т.п. Рабочие растворы средства «Деконекс 53 ПЛЮС» являются совместимыми с материалами, составляющими эндоскопы.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства «Деконекс 53 ПЛЮС» готовят в емкости из любого материала с крышкой путем смешивания средства с водой в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «Деконекс 53 ПЛЮС»

Концентрация рабочего раствора средства (%) по			Количества средства и воды (мл), необходимые для приготовления			
препарату	действующему веществу		1 литр		5 литров	
	алкилпропилендиамин-1,5-бисгуанидина ацетата	N,N-дидецил-N-метилполи(оксиэтил)-аммония пропионата	средство	вода	средство	вода
1,0	0,0375	0,056	10	990	50	49
1,5	0,05625	0,084	15	985	75	49
2,0	0,075	0,112	20	980	100	49

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «Деконекс 53 ПЛЮС» предназначено для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним, принадлежности для анестезии и реанимации) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (гепатит В и ВИЧ-инфекция) и грибковой (кандидозы) этиологии в ЛПУ.

3.2. Для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделия медицинского назначения погружают с раствор средства сразу после использования (не допуская подсушивания), заполняя им полости и каналы, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружать в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Эндоскопы обрабатывают в соответствии с технологией, изложенной в "Методических рекомендациях по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов", утвержденных Минздравом СССР 17.07.90 № 15-6/33 и "Методических рекомендациях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам", утвержденных Минздравом СССР 09.02.88 № 28-6/3.

3.3. Режимы дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения представлены в таблицах 2, 3, 4, 5.

3.4. Растворы средства «Деконекс 53 ПЛЮС» можно использовать для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, многократно в течение 14 дней, до появления первых признаков загрязнения раствора (осадка, хлопьев, изменение цвета).

3.5. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови и фенолфталеиновой пробы - на наличие остаточных количеств щелочных компонентов средства.

Постановку амидопириновой и фенолфталеиновой проб осуществляют согласно методикам, изложенным в "Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения" (№ 28-6/13 от 08.06.82), 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).

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

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

Таблица 2. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Деконекс 53 ПЛЮС» при бактериальных (включая туберкулез), вирусных (гепатит В и ВИЧ-инфекция) и грибковых (кандидозы) инфекциях

1 Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, резины (включая стоматологические инструменты и инструменты к гибким эндоскопам)	1,0	60	погружение
	1,5	30	
	2,0	15	
Гибкие и жесткие эндоскопы	1,0	60	погружение
	1,5	30	
	2,0	15	

Таблица 3. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая стоматологические инструменты и инструменты к эндоскопам) изготовленных из различных материалов, растворами средства «Деконекс 53 ПЛЮС»

Этапы обработки	Назначение	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки / обработки, мин	Температура рабочего раствора, °С
Замачивание изделий при полном погружении в рабочий раствор	Инфекции бактериальной (включая туберкулез) этиологии, кандидозы	2,0	15	Не менее 18
		1,5	30	
		1,0	60	
	Гепатит В/ВИЧ-	2,0	15	
		1,0	60	
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки		1,0		Не нормируется
Ополаскивание проточной		5,0		
Ополаскивание дистиллированной		1,0		

Примечания: На этапе замачивания изделий в рабочих растворах обеспечивается их дезинфекция при инфекции бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидозы) и вирусной (гепатит В, ВИЧ-инфекция) этиологии.

Таблица 4. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Деконекс 53 ПЛЮС»

Этапы обработки	Назначение	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки/обработки, мин	Температура рабочего раствора, С
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов-их рабочих частей, разрешенных к погружению в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	Инфекции бактериальной (включая туберкулез) этиологии, кандидозы	2,0	15	Не менее 18
		1,5	30	
		1,0		
	Гепатиты В/Вич-инфекции	2,0	15	
		1,0	60	
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание.				
<u>Гибкие эндоскопы</u>				
• Инструментальный канал промывают щеткой для очистки инструментального канала			2,0	
• Внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;				
• Наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки			3,0	
<u>Жесткие эндоскопы</u>				
• Каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки			1,0	
• Каналы промывают с помощью шприца				
			2,0	
			2,0	
Ополаскивание проточной питьевой (каналы-с помощью шприца или электроотсоса)			5,0	Не нормируется

Ополаскивание дистиллированной водой (каналы- с помощью шприца или электроотсоса)	1,0	
---	-----	--

Примечание: На этапе замачивания изделий в рабочих растворах обеспечивается их дезинфекция при инфекции бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидозы) и вирусной (гепатит В, ВИЧ-инфекция) этиологии.

Таблица 5. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «Деконекс 53 ПЛЮС»

Этапы обработки	Назначение	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки/ обработки, мин	Температура рабочего раствора, °С
Замачивание * инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних каналов с помощью шприца	Инфекции бактериальной (включая туберкулез) этиологии, кандидозы	2,0	15	Не менее 18
		1,5	30	
		1,0	60	
	Гепатит В /ВИЧ-инфекция	2,0	15	
		1,0	60	
		Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание. • Наружные (внешние) поверхности моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки • Внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;		
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)		5,0	Не нормируется	

Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	1,0	
--	-----	--

Примечание: На этапе замачивания изделий в рабочих растворах обеспечивается их дезинфекция при инфекции бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидозы) и вирусной (гепатит Б, ВИЧ-инфекция) этиологии.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Приготовление рабочих растворов средства необходимо проводить с защитой глаз герметичными очками и кожи рук- резиновыми перчатками.

Все работы со средством «Деконекс 53 ПЛЮС» следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.

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

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечения, возможно повреждение роговицы.

При попадании средства на кожу его необходимо смыть большим количеством воды с мылом.

При попадании средства в глаза их следует немедленно промыть под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

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

6. 'ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. В соответствии со спецификацией дезинфицирующее средство «Деконекс 53 ПЛЮС» контролируют по следующим показателям:

внешний вид: прозрачная,

зеленоватая жидкость

запах:свежий и приятный

показатель активности водородных ионов (рН) $9,2 \pm 0,6$ 1% раствора:

плотность при 20°C, г/см³: $1,003 \pm 0,010$

массовая доля N,N-дидецил-N-метилполи- $5,6 \pm 0,6$ (оксизтил)-аммония пропионата, %:

массовая доля Кокоспропилендиамин-1,5-бис- $3,8 \pm 0,2$ гуанидиния ацетата, %:

6.2. Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.

6.3. Измерение показателя активности водородных ионов (рН) производят по ГОСТ Р 50550 потенциометрическим методом.

Измерение плотности проводят по ГОСТ 18995,1 гравиметрическим методом.

Определение массовой доли (N,N-дидецил-N-метилполи-(оксизтил)- аммония пропионат).

Принцип метода основан на измерении кривой кислотно-щелочного титрования в диапазоне рН 10-2. Титрование и оценку производят в двух зонах. Сильнощелочные ингредиенты смеси измеряют посредством титрования до точки нейтральности. Активные ингредиенты - кокоспропилендиамин-гуанидина диацетат и дидецилметилолигооксиэтиламмония пропионат - определяют косвенно, как суммарное

их количество, посредством титрования буферной емкости анионов ацетата и пропионата в диапазоне pH от 7.5 до 3.5.

Из-за мешающего влияния основы оценку производят путем сравнения с соответствующей стандартной смесью.

Значения определенных коэффициентов расхода титранта действительны только для определенного состава основной смеси пробы «Деконекс 53 ПЛЮС» при указанных условиях анализа.

Оборудование, реактивы, растворы.

Химические стаканы, на 250 мл, высокие

Аналитические весы с точностью 0.001 г

pH-метр с подходящим электродом и датчиком температуры

Оборудование для измерения объема (бюретки с оцифрованными делениями)

Магнитная мешалка

Деионизированная вода

-1.0 N стандартный раствор соляной кислоты (Merck Titrisol)

- Изопропиловый спирт (DAB)

Проведение анализа.

Чтобы получить кривые титрования для эталонного образца и проб, пробы, объем которых указан в Приложении 1 (стр.10), с точностью ± 0.1 г отвешивают в стаканы на 250 мл, доводят объем до 100 мл растворителем, представляющим собой смесь воды/изопропилового спирта в соотношении 75/25 (объем/объем) и тщательно перемешивают. Раствор для измерений должен иметь комнатную температуру.

Во время титрования пробы перемешивают с частотой вращения мешалки, примерно равной 500 об/мин. После погружения электрода для измерения pH и температурного датчика нужно подождать до тех пор, пока прибор не покажет постоянное значение измеряемого сигнала. Затем это начальное значение регистрируют и начинают титрование. Кривую для эталонного образца измеряют посредством добавления титранта (1 N HCl) порциями по 0.1 мл. После каждого добавления считывают и записывают значение pH. Титрант добавляют до значения pH, примерно равного 2.

Графическая оценка кривых титрования.

Чтобы определить конечную точку в диапазонах титрования 2 и 4, на графике откладывают значение pH как функцию объема титранта. В норме для значения pH используют стандартное деление шкалы, равное 0.1, а для объема титранта -0.1 мл.

Проводят касательную к кривой в начале участка скачка pH. Диапазоны значений pH, в которых проводят касательные, соответствуют значениям pH 8.3-8.7 для диапазона 2 и pH 4.3-4.6 для диапазона 4. Касательную сдвигают в сторону (сохраняя параллельность) до тех пор, пока она снова не коснется ориентированной наружу части кривой после скачка pH. Определяют среднее расстояние между касательными и отмечают 2 точки на левой и правой части кривой. Затем через эти точки проводят прямую линию. Точка пересечения прямой линии и кривой титрования дает конечную точку.

Расход титранта до конечной точки при pH 7.5 соответствует количеству сильнощелочных веществ; расход титранта до значения pH 2.5 соответствует общей буферной емкости пробы. Разность между двумя значениями соответствует общей щелочности анионов активных ингредиентов кокоспропилендиамингуанидина диацетата и дидецилметилоксиэтил-аммония пропионата.

Обработка результатов. Определение коэффициента расхода титранта

Чтобы устранить эффекты основы и компенсировать перетитрование, обусловленное методом, перед титрованием буферной емкости стандартной смеси определяют расход титранта.

m (C): мг чистого кокоспропилендиамингуанидина диацетата в стандарте

гп (D): мг чистого дидецилметилолигооксиэтиламмония пропионата в стандарте

$V \quad (C/D)$: коэффициент расхода титранта [мг/мл] •

$гп(C) \diamond m(D)$

$V \quad (C/D) = \quad [мг/мл \ 1N \ HCl]$

расход при pH 3.5 - расход при pH 7.5

Определение общего содержания в пробе

$(V \ 1.0 \ N \ HCl \ [мл] \ pH \ 3.5 - pH \ 7.5) \ V(C/D) \ [мг/мл]$

% содержание = — ■ 100%

вес пробы [мг]

Приложение 1.

Продукт Активный Вес/разведение Коэффициент

ингредиент

ДеконексБЗ ДДМПроп (5,62%) 1S.0 г, довести до 100 мл 278 [мг/мл]

ПЛЮС КДГАц (3,75%) смесью воды/изопропилового

спирта 75/25 (объем/объем)

Теоретическое содержание

Ы,М-дидецил-М-метилполи-(оксиэтил)-аммония пропионат: 5,6 г/100 г

«Деконекс 53 ПЛЮС» ■ -

6.6. Определение массовой доли алкилпропилендиамин-1,5-бисгуанидиния ацетата.

Измерение массовой доли алкилпропилендиамин-1,5-бисгуанидиния ацетата проводится методом двухфазного титрования с индикатором димидием бромидом и индикатором дисульфидным синим. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности по ГОСТ

24104-88,

бюретка ГОСТ 20292-74, вместимостью 50 см³ с ценой деления 0,1 см³,

цилиндры мерные ГОСТ 1770-74, вместимостью 50 см³,

колбы мерные ГОСТ 1770-74 вместимостью 100, 200 и 1000 см³,

колба ГОСТ 25336-82, вместимостью 250 см³,

пипетки ГОСТ 20292-74, вместимостью 10-25 см³, с ценой деления 0,1 см³,

дисульфидный синий (disulphin blue, Fluka 76270)

димидий бромид (dimidium-bromid, Fluka 41785)

вода дистиллированная ГОСТ 6709,

хлороформ технический ГОСТ 20015,

натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия), (Merck 12533),

Приготовление растворов.

Для приготовления смешанного индикатора взвешивают отдельно в стеклянной колбе 0,5 г (± 5 мг) димидия бромида и 0,25 г (± 5 мг) дисульфидного синего. Затем приблизительно 25 мл этанола наливают в обе стеклянные, колбы и встряхивают до растворения. Два раствора совмещают в 250 мл мерной колбе. Затем снова проводят ополаскивание с этанолом (10% на объем) и заполняют до отметки. Мерную колбу следует хранить в темноте при комнатной температуре.

Затем приблизительно 200 мл деминерализованной воды, 20 мл смешанного индикатора раствора и 20 мл серной кислоты наливают в 500 мл мерную колбу. Наполняют до отметки дистиллированной водой. Раствор также следует хранить в темноте при комнатной температуре. Срок годности около одной недели.

Для приготовления 0.004М раствора додецилсульфата натрия (288,38 г/мол) берут 1,1628 г додецилсульфата натрия (99,2% чистоты), растворяют в 100 см³ дистиллированной воды и переносят в мерную колбу на 1000 см³ и. добавляют воду до метки на колбе.

При использовании додецилсульфат натрия иной степени чистоты, концентрацию раствора вычисляют по следующей формуле:

$C = (E \times X) / (M \times 100)$, где E - взвешенный в г додецилсульфат натрия
X - содержание в % M - молярная масса 288,38 г/мол.

Тестовый раствор — 5,5 г средства взвешивают до 0,2 мг (E2), переносят в мерную колбу на 100 см³, растворяют в 10 см³ 2-пропанола и добавляют дистиллированную воду до метки на колбе.

10,00 г (гтн) этого раствора вносят в колбу (или цилиндр) на 100 см³ добавляют 10 см³ дистиллированной воды, 15 см³ хлороформа и 10 см³ смешанного индикатора. Титруют стандартным 0.004М раствором додецилсульфата натрия (Vm) до появления серого цвета в нижней хлороформовой фазе. При титровании пробу интенсивно перемешивают (встряхивают).

Обработка результатов.

Массовую долю алкилпропилендиамин-1,5-бисгуанидиния ацетата (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X [\%] = (a \times M \times MG \times K \times 10 \times 100) / (E2 \times 1000) = (a \times M \times MG \times K) / E2,$$

где

a — объем раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;

M — молярная масса титранта (0,004 М)

E2 — масса тестового раствора, г; MG — относительная молекулярная масса алкилпропилендиамин-1,5-

бисгуанидиния ацетата (приблизительно 465 г/моль)

K — поправочный коэффициент 0,004 N раствора лаурилсульфата натрия