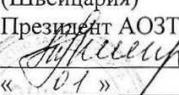


СОГЛАСОВАНО
Директор НИИ дезинфектологии
Минздрава России
академик РАМН

М.Г. Шандала
«07.07.04» 2004 г.



УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы «Юнидент С.А.»
(Швейцария)
Президент АОЗТ «Юнидент» (Россия)

Т.О. Манашеров
«07.07.04» 2004 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 5
по применению средства
«Микро 10+» (фирма «Юнидент С.А.», Швейцария) в лечебно-профилактических
учреждениях

Москва, 2004 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства
«Микро 10+» (фирма «Юнидент С.А.», Швейцария) в лечебно-
профилактических учреждениях

Инструкция разработана в научно-исследовательском институте
дезинфектологии Министерства здравоохранения Российской
Федерации.

Авторы: Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Цвирова ИМ., Абрамова
И.М., Дьяков В.В., Панкратова Т.П., Белова А.С, Закова И.М.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «Микро 10+» представляет собой прозрачный раствор
желтого цвета без запаха. Содержит в своем составе в качестве
действующего вещества (ДВ) алкилдиметилбензиламмоний хлорид —
9,0 +0,9%, кроме того, в состав средства входят неионогенные
поверхностно-активные вещества, ингибитор коррозии, щелочные
добавки и др.; рН средства 12,2. Средство выпускается в
пластмассовых флаконах емкостью 150 мл, бутылках емкостью 1 л и
2,5 л. Срок годности средства - 5 лет при условии хранения в
невскрытой упаковке производителя, срок годности рабочих
растворов - 4 недели.

1.2. Средство «Микро 10+» обладает бактерицидной (в том числе
туберкулоцидной), вирулицидной (тестировано на вирусе
полиомиелита 1 типа) и фунгицидной активностью, а также моющими
свойствами.

1.3. Средство «Микро 10+» по параметрам острой токсичности по
ГОСТ 12.1.0076 при введении в желудок относится к 3 классу
умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу - к 4 классу
малоопасных соединений, при парентеральном введении - к 4 классу
малотоксичных веществ, в виде паров при ингаляции мало опасно,
оказывает местно-раздражающее действие на кожу и умеренное — на
слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibiliзирующим действием.
Рабочие растворы при повторных воздействиях вызывают сухость
кожи. ПДК в воздухе рабочей зоны для алкилдиметилбензиламмоний
хлорида - 1 мг/м³.

1.4. Средство «Микро 10+» предназначено для применения в
лечебно-профилактических учреждениях:

-для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии;

-для генеральных уборок;

-для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) ручным способом;

-для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов (включая вращающиеся) механизированным (с использованием ультразвука в установке «Кристалл 5») способом.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1 Приготовление рабочих растворов

Концентрация раствора (%) по		Количество ингредиентов в (мл), необходимое для приготовления			
По препарату	ДВ	1 л рабочего раствора		5 л рабочей раствора	
		Средство	Вода	Средство	Вода
0,25	0,0225	2,5	997,5	12,5	4987,5
0,5	0,045	5,0	995	25	4975
2,0	0,18	20	980	100	4900
3,0	0,27	30	970	150	4850
4,0	0,36	40	960	200	4800
5,0	0,45	50	950	250	4750
10,0	0,90	100	900	500	4500

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА ДЛЯ

ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

3.1. Растворы средства применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, поверхностей приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины и др.) дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) ручным и механизированным (с использованием ультразвука в установке «Кристалл-5») способами.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), приборы, жесткую мебель протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода средства при протирании - 100 мл/м². Режимы дезинфекции приведены в табл.2.

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.), резиновые коврики обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша при норме расхода рабочего раствора - 200 мл/м². По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой. Режимы дезинфекции указаны в табл.3.

3.4. Генеральные уборки в лечебно-профилактических учреждениях проводят в соответствии с режимами, приведенным в табл.3.

3.5. Дезинфекцию изделий медицинского назначения проводят по режимам, указанным в табл. 4; дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, - по режимам, указанным в табл. 5 и 6. При ручном способе обработки изделий медицинского назначения используют пластмассовые или эмалированные (без повреждения эмали) емкости, закрывающиеся крышками. Изделия полностью погружают в раствор сразу же после их применения (не допуская подсушивания). Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. По окончании обработки инструменты ополаскивают проточной питьевой водой в течение 5 минут. Рабочие растворы средства можно

применять многократно, но не более, чем в течение 7 дней, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить.

3.6. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов (включая вращающиеся) механизированным способом в установке «Кристалл-5» осуществляют по режиму, указанному в табл. 7. Инструменты размещают в корзине ультразвуковой установки «Кристалл-5» не более, чем в два слоя таким образом, чтобы обеспечивался свободный доступ раствора к ним. Мелкие стоматологические инструменты (боры, дрельборы и т.п.) выкладывают в один слой в крышку чашки Петри, которую устанавливают в корзину установки «Кристалл-5» (крышку чашки Петри заполняют раствором средства). Рабочий раствор средства в установке «Кристалл-5» используют однократно.

3.7. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, фенолфталеиновой пробы – на наличие щелочных компонентов моющего средства согласно методикам, изложенным в методических указаниях "Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам" (№28-6/13 от 25.05.88г.) и в "Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения" (№28-6/13 от 08.06.82г.).

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

Таблица 2

Режимы дезинфекции растворами средства «Микро 10+» поверхностей в помещениях и санитарно-технического оборудования

Инфекция	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ
Бактериальные (кроме туберкулеза) инфекции	0,25 0,5	60 30	Протирание

Туберкулез	10,0	60
Кандидозы	2,0	90
	3,0	60
Дерматофитии	4,0	60
Вирусные инфекции	2,0	60

Таблица 3.

Режимы дезинфекции объектов при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических учреждениях

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (г/л)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	3,0	60	Протирание
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	10,0	60	Протирание
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения *	-	-	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	4,0	60	Протирание

Примечание: * - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

Таблица 4

Режимы дезинфекции растворами средства «Микро 10+» изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты)

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	
		Вирусные и бактериальные инфекции, кандидозы	Туберкулез, дерматофитии
Инструменты из металлов, не имеющие замковых частей	2,0	60	60*
	3,0		90
Изделия из резин, пластмасс, стекла и металлов, в том числе имеющие замковые части	2,0	60	60*
	4,0		90
	5,0		60
Стоматологические вращающиеся инструменты	10,0	10	10

Примечание: * изделия очищают от загрязнений (наружную поверхность с помощью марлевой салфетки или ерша, внутренние каналы — с помощью шприца) раствором средства и оставляют в нем на время дезинфекционной выдержки

Таблица 5

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий из металлов и стекла растворами средства «МИКРО® 10+»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание* при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий: • из металлов, не имеющих замковых частей	2	Не менее 18	60
	3		90
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: • инструментов, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • инструментов, имеющих замковые части, каналы или полости.	5	То же	60
			0,5 1,0
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 обеспечивается дезинфекция изделий:

- в 3% и 5% растворах - при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии;
- в 2% растворе - при инфекциях вирусной и бактериальной этиологии, кандидозах; при туберкулезе и дерматофитиях - при условии их предварительной очистки от загрязнений в этом же растворе средства

Таблица 6 Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов растворами средства «МИКРО® 10+»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
Замачивание* инструментов при полном погружении их в рабочий раствор	2**	Не менее	60
	3**		90
	10***	18	10
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		5,0

Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5
---------------------------------------------	----------------	-----

Примечания: * на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий:

- в 3% и 10% растворах - при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) этиологии и кандидозах;
- в 2% растворе - при инфекциях вирусной, бактериальной этиологии и кандидозах; при туберкулезе - при условии их предварительной очистки от загрязнений в этом же растворе средства

** указан режим для инструментов общего назначения (исключая зеркала с амальгамой и щипцы);

*** указан режим для вращающихся инструментов

Таблица 7

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических и хирургических инструментов раствором средства «МИКРО® 10+» механизированным способом с использованием ультразвука

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по	Температура рабочего раствора	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка* стоматологических вращающихся и общего назначения инструментов (боры твердосплавные, боры и диски алмазные, дрельборы, элеваторы, штопфер-гладилки, экскаваторы, гладилки, зонды, зеркала неметаллические и с	5,0	Не менее 18	15,0
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		5,0

Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5
------------------------------------------------	----------------	-----

Примечание: * на этапе ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция инструментов при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулеза), и грибковой (кандидозы) этиологии.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством и его растворами проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

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

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.

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

5.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Химико-аналитические методики предназначены только для контрольных исследований средства "Микро 10 +".

6.2. Средство "Микро 10 +", согласно спецификации, контролируют по следующим показателям:

Внешний вид, запах - желтый прозрачный раствор без запаха.

Плотность при 20°C, г/см³

Показатель активности водородных ионов, рН средства при 20°C
12,2±0,5

Показатель активности водородных ионов, рН водного раствора средства

с массовой долей 2% при 20°C

Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %

6.3. Внешний вид и запах определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78

6.4. Измерение плотности проводят по ГОСТ 18995.1.-73 гравиметрическим методом.

6.5 Измерение показателя активности водородных ионов, рН проводят по ГОСТ Р 50550.-93 потенциометрическим методом.

6.6. Измерение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида (ЧАС) проводят методом двухфазного титрования с индикатором бромфеноловым синим.

6.6.1. Оборудование, реактивы, растворы.

Весы лабораторные общего назначения

Бюретка

Цилиндры мерные

Колбы мерные, колбы конические

Пипетки

Хлороформ квалификации "ч"

Натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия), ТУ 6-09-64-75 или Мерск 12533,

Натрий серноокислый (сульфат натрия безводный), "ч"

Натрий углекислый ГОСТ 83-79

Бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-311-70

Вода дистиллированная

Раствор для титрования - 0,004 н раствор натрия додецилсульфата - 0,24 г додецилсульфата натрия (96,0% чистоты) растворяют в воде и переносят в мерную колбу на 200 см³.

Бромфеноловый синий : 0,1 г индикатора растворяют в 100 см³ воды.

Буферный раствор рН=11

: 100 г натрия серноокислого и 7 г натрия углекислого растворяют в 1000 см³ воды.

6.6.2. Проведение анализа

К навеске средства массой 0,15-0,25 г прибавляют воды до 5 см³, переносят в цилиндр или коническую колбу (можно использовать мерную колбу), прибавляют 30 см³ буферного раствора, 20 см³ хлороформа, и 4-8 капель индикатора бромфенолового синего, закрывают пробкой и тщательно встряхивают. Титруют 0,004 н раствором лаурилсульфата натрия до появления отчетливого
9,0±0,9

сиреневого (фиолетового) окрашивания в верхней водной фазе (нижняя фаза бесцветная); при титровании пробу интенсивно встряхивают (перемешивают) - окрашивание удобно наблюдать в проходящем дневном свете, на фоне белой поверхности или лампы.

6.6.3. Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (ЧАС) (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \times 0,001456}{m} \times 100$$

где V - объем раствора натрия додецилсульфата, израсходованный на титрование, см³;

0,001456 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрия додецилсульфата концентрации точно C(C₁₂H₂₅SO₄Na)=0,004 мг-экв/см³, г;

m - масса средства, г;

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

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,6%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения + 8% при доверительном интервале вероятности P = 0,95.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

7.1. Хранить средство при температуре от плюс 4 до плюс 40 °С в сухом закрытом проветриваемом помещении отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

7.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.3. Средство не горючее и не взрывоопасное.

При пожаре тушить любыми средствами пожаротушения.

7.4. При случайном разливе средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель, опилки, ветошь), собрать и направить на утилизацию, а остатки смыть

большим количеством воды. При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать спецодежду - фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты: кожи рук - резиновые перчатки, глаз - защитные очки. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.