



высшая степень чистоты

ИНСТРУКЦИЯ АК-14/05 по применению средства

АКВАМИНОЛ[®]

в лечебно-профилактических
учреждениях и инфекционных очагах



Разработчик и производитель средства
ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН НИИД

Роспотребнадзора

Исполнитель РАМН



М.Г. Шандала
06

2006 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ФГУП «ГНЦ НИОПИК»

Ильин Ворожцов

Г.Н.Ворожцов



06

2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № АК-14/05

**по применению дезинфицирующего средства «Акваминал»
(ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия)
в лечебно-профилактических учреждениях и инфекционных
очагах**

Инструкция разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Фёдорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., Абрамова И.М., Рысина Т.З.,
Дьяков В.В., Белова А.С., Сукина-сяян А.Н.

Москва 2006



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель Уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.27.002.Е.053016.12.11

от 22.12.2011 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "АКВАМИНОЛ". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-030-05784466-2005 "Дезинфицирующее средство "АКВАМИНОЛ". Извтвитель (производитель): ФГУП "ГНЦ" НИОПИК", 123995, г.Москва, ул. Б. Садовая, д.1, корп.4 (адрес производства: 141700, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 7), Российская Федерация.
Получатель: ФГУП "ГНЦ" НИОПИК", 123995, г.Москва, ул. Б.Садовая, д.1, корп.4, Российская Федерация.

ЕВРАЗЭС

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)
соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкциями по применению средства от 30.06.2006г. № АК-14/05, № АК-15/05

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 07.06.2006г. № 3-05/484 ФГУН НИИД Роспотребнадзора; этикетка;
инструкций по применению средства от 30.06.2006г. № АК-14/05, № АК-15/05

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изгтвления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица,
выдавшего документ, и печать органа (учреждения),
выдавшего документ



№ 0186225

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «Акваминал» представляет собой прозрачную жидкость сине-зеленого цвета, хорошо смешивающуюся с водой. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ): дидецилдиметиламмоний хлорид (ЧАС) – 4,0 % и N,N-бис(3-аминопропил) додециламин (амин) – 4,0 %; кроме того, в состав средства входят неионогенные поверхностноактивные вещества, краситель, отдушка; pH средства составляет 11,0.

Средство выпускается в полимерных ёмкостях вместимостью 1 и 3 дм³.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года, рабочих растворов – 14 суток при условии их хранения в закрытых ёмкостях. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

1.2. Средство «Акваминал» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулёза), вирусов, грибов родов Кандида и Трихофитон, а также моющими свойствами.

1.3. По степени воздействия на организм теплокровных животных при введении в желудок средство «Акваминал» относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу – к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; средство малотоксично при введении в брюшную полость. По степени летучести пары средства при ингаляции малоопасны. Средство характеризуется слабым сенсибилизирующим эффектом, местно-раздражающим действием на кожу и, особенно, на слизистые оболочки глаз.

Рабочие растворы при однократном воздействии вызывают местно-раздражающее действие (порог раздражающего действия на кожу находится на уровне 2,0% раствора, а при внесении в глаза – 0,5% раствор). Рабочие растворы в виде аэрозоля опасны и вызывают раздражение верхних органов дыхания.

ПДК дидецилдиметиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны – 1,0 мг/м³.

ПДК N,N-бис(3-аминопропил)додециламина в воздухе рабочей зоны – 1,0 мг/м³.

1.4. Средство «Акваминал» предназначено к применению в лечебно-профилактических учреждениях, акушерских стационарах, клинических, микробиологических и других лабораториях, инфекционных очагах для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, кувезов и приспособлений к ним, санитарно-технического оборудования, мусоросборников, уборочного инвентаря, резиновых ковриков, предметов ухода за больными, обуви из резин, пластика и других полимерных материалов, игрушек, белья, посуды столовой и лабораторной (в том числе однократного применения), медицинских отходов из текстильных и других материалов при инфекциях бактериальной (включая туберкулёз), вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях, на санитарном транспорте;

- генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях;

- дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) ручным способом;

- дезинфекции, в том числе совмещённой с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические, кроме щипцов и зеркал с амальгамой, инструменты и инструменты к гибким эндоскопам) ручным способом;

- дезинфекции, в том числе совмещённой с предстерилизационной или окончательной (перед дезинфекцией высокого уровня – ДВУ) очисткой, гибких и жестких эндоскопов;

- предстерилизационной очистки, не совмещённой с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним), а также окончательной очистки эндоскопов перед ДВУ;

- дезинфекции, совмещённой с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов, кроме инструментов, имеющих замковые части, механизированным способом с применением ультразвука в установке «Кристалл-5».

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых ёмкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (см. табл. 1).

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация раствора (%) по препарату	Количество ингредиентов (м.л), необходимое для приготовления			
	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	средство	вода	средство	вода
0,25	2,5	997,5	25	9975
0,3	3,0	997	30	9970
0,4	4	996	40	9960
0,5	5	995	50	9950
1,0	10	990	100	9900
2,0	20	980	200	9800
3,0	30	970	300	9700
4,0	40	960	400	9600
5,0	50	950	500	9500
6,0	60	940	600	9400
7,0	70	930	700	9300
8,0	80	920	800	9200
10,0	100	900	1000	9000

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

3.1. Растворы средства применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, кувезов и приспособлений к ним, санитарно-технического оборудования, мусоросборников, резиновых ковриков, обуви из резин, пластика и других полимерных материалов, игрушек, предметов ухода за больными из различных материалов, посуды столовой и лабораторной (в том числе однократного применения), белья, уборочного инвентаря, медицинских отходов из текстильных (ватных

тампоны, использованный перевязочный материал, одноразовое нательное и постельное белье, одежда персонала, маски и пр.) и других материалов (изделия медицинского назначения однократного применения) перед утилизацией; дезинфекции и предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из различных материалов – резин, пластмасс, стекла, металлов; дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, эндоскопов и инструментов к ним, для предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним, а также для окончательной очистки эндоскопов перед ДВУ.

Режимы дезинфекции объектов представлены в табл. 2-6, дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения ручным и механизированным (в установке «Кристалл-5») способами – в таблицах 8-15. Генеральные уборки в лечебно-профилактических и детских учреждениях проводят по режимам, указанным в табл. 7.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и т.п.), жесткую мебель, поверхности приборов, аппаратов, мусоросборники протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора 100 мл/м² или орошают раствором средства при норме расхода 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар») или 300 мл/м² (гидропульт).

3.3. Санитарный транспорт обрабатывают растворами средства способом орошения или протирания в соответствии с нормами расхода, указанными в п. 3.2.

3.4. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) протирают раствором средства с помощью щетки или ерши или орошают раствором средства. Норма расхода раствора средства при протирании – 150 мл/м², при орошении – 150 (распылитель типа «Квазар») или 300 мл/м² (гидропульт). По окончании дезинфекции оборудование промывают водой. Резиновые коврики дезинфицируют способами протирания или погружения в раствор средства.

3.5. Предметы ухода за больными, игрушки погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин.

3.6. Обувь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции ее промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин.

3.7. Столовую посуду освобождают от остатков пищи и полностью погружают в раствор средства при норме расхода рабочего раствора 2 л на 1 комплект посуды. По окончании дезинфекционной выдержки посуду промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин.

Лабораторную посуду полностью погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки ее промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин.

3.8. Бельё замачивают в растворе средства из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекционной выдержки бельё стирают и прополаскивают.

3.9. Уборочный инвентарь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки прополаскивают водой.

3.10. Медицинские отходы из текстильных (ватные тампоны, использованный перевязочный материал, одноразовое нательное и постельное бельё, одежда персонала, маски и пр.) и других материалов (посуда, в том числе лабораторная, изделия медицинского назначения однократного применения) погружают в ёмкость с раствором средства, по окончании дезинфекции утилизируют.

3.11. Обработку кувезов и приспособлений к ним следует проводить в отдельном помещении в отсутствие детей.

Поверхности кувеза и его приспособлений (при всех указанных в п. 1.2 инфекциях) тщательно протирают ветошью, смоченной в 3,0% растворе средства, при времени дезинфекции

онной выдержки 60 мин. Норма расхода средства – 100 мл/м² обрабатываемой поверхности. Остаточные количества средства с поверхностей из пластмасс и оргстекла удаляют путем трехкратного протирания стерильной тканевой салфеткой, обильно смоченной в стерильной воде, вытирая насухо после каждого промывания стерильными салфетками.

После окончания обработки кувезы следует проветривать в течение 15 мин.

Приспособления в виде резервуара увлажнителя, металлического волногасителя, воздухозаборных трубок, шлангов, узла подготовки кислорода полностью погружают в ёмкость с 2% раствором средства на 60 мин или с 3% раствором на 30 мин. Отмы приспособлений к кувезам проводят путем двукратного погружения в стерильную воду по 5 мин каждое с тщательным промыванием всех каналов, затем высушивают стерильными салфетками.

Технология обработки кувезов изложена в «Методических указаниях по дезинфекции кувезов для недоношенных детей» (приложение № 7 к приказу МЗ СССР № 440 от 20.04.83г.).

3.12. Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, изделий ручным способом проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) ёмкостях, закрывающихся крышками.

Дезинфекцию, совщенную с предстерилизационной очисткой, изделий проводят по режимам, указанным в табл. 8-10.

Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения осуществляют по режимам, приведенным в табл. 11-13.

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.

Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Предстерилизационную очистку изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним), не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

Средство сохраняет свои моющие свойства и пригодно для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения после его замораживания и последующего оттаивания.

Дезинфекцию изделий, совмещенную с их предстерилизационной очисткой, механизированным способом проводят по режиму указанному в табл. 14.

Растворы средства для предстерилизационной очистки изделий, в том числе совмещенной с их дезинфекцией, ручным способом могут быть использованы многократно в течение срока годности (14 дней), если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Растворы средства для предстерилизационной очистки изделий, совмещенной с их дезинфекцией, механизированным способом в установке «Кристалл-5» используют однократно. Инструменты размещают в корзине ультразвуковой установки не более чем в три

слоя, таким образом, чтобы обеспечивался свободный доступ раствора к ним. Мелкие стоматологические инструменты (боры, дрильборо и т.п.) укладывают в один слой в крышку чашки Петри, которую устанавливают в корзину ультразвуковой установки (крышку чашки Петри заполняют раствором средства).

Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы и на наличие щелочных компонентов средства путем постановки фенолфталеиновой пробы согласно методикам, изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам (№28-6/13 от 28.05.88г.) 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 различных объектов растворами средства «Акваминон» при бактериальных (кроме туберкулёза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	0,25	120	Протирание
	0,5	60	
	0,5	120	Орошение
	1,0	60	
Санитарно-техническое оборудование, мусоросборники	0,5	60	Протирание
	1,0	60	Орошение
Посуда без остатков пищи	0,25	30	Погружение
	0,5	15	
Посуда с остатками пищи	3,0	60	Погружение
Посуда лабораторная	0,5	60	Погружение
Предметы для мытья посуды	3,0	60	Погружение
Игрушки	0,5	60	Погружение или протирание
Предметы ухода за больными, средства личной гигиены*	0,5	60	Погружение или протирание
Бельё незагрязнённое	0,25	60	Замачивание
	0,5	30	
Бельё, загрязнённое выделениями	3,0	120	Замачивание
	4,0	60	
Уборочный инвентарь	3,0	120	Погружение
	4,0	60	

Примечание: * при загрязнении кровью, сывороткой и др. обеззараживание проводить по режимам, указанным в табл.3.

Таблица 3

**Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Акваминон»
при вирусных инфекциях**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	2,0	60	Протирание или орошение
	3,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	Протирание или орошение
	3,0	30	
Предметы ухода за больными, игрушки	3,0	60	Протирание
	2,0	30	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
Посуда без остатков пищи	2,0	15	Погружение
Посуда с остатками пиши	3,0	30	Погружение
Посуда лабораторная	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
Бельё незагрязнённое	2,0	60	Замачивание
Бельё, загрязнённое выделениями	3,0	120	Замачивание
	4,0	60	
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье и изделия медицинского назначения однократного применения	3,0	120	Погружение
	4,0	60	
Уборочный инвентарь	3,0	120	Погружение
	4,0	60	

Таблица 4

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Акваминон» при туберкулёзе.

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	7,0	120	Протирание
	8,0	60	
	10,0	120	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	8,0	60	Протирание
	6,0	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	10,0	120	Орошение
	6,0	60	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
Предметы ухода за больными	8,0	60	Погружение или протирание
Игрушки	8,0	60	Погружение или протирание
Посуда без остатков пищи	2,0	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	10,0	120	Погружение
Посуда лабораторная	5,0	60	Погружение
	7,0	30	
Бельё незагрязнённое	3,0	60	Замачивание
Бельё, загрязнённое выделениями	8,0	60	Замачивание
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье и изделия медицинского назначения однократного применения	8,0	60	Погружение
Уборочный инвентарь	8,0	60	Погружение

Таблица 5

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Акваминон» при кандидозах

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	3,0	60	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	3,0	90	Протирание или орошение
	3,0	30	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Предметы ухода за больными	3,0	60	Протирание
	3,0	30	Погружение
Игрушки	3,0	60	Протирание
	3,0	30	Погружение
Посуда без остатков пищи	1,0	30	Погружение
	2,0	15	
Посуда с остатками пищи	5,0	120	Погружение
	7,0	60	
Посуда лабораторная	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
Бельё незагрязнённое	2,0	30	Замачивание
Бельё, загрязнённое выделениями	3,0	60	Замачивание
	5,0	30	
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, бельё и изделия медицинского назначения однократного применения	3,0	60	Погружение
	5,0	30	
Уборочный инвентарь	3,0	60	Погружение
	5,0	30	

Таблица 6

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Акваминон» при дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	7,0	120	Протирание
	8,0	60	
	10,0	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	8,0	120	Протирание или орошение
	10,0	60	
	7,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Резиновые коврики	7,0	60	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
Обувь из резин и пластика	5,0	60	Погружение
	7,0	30	
Предметы ухода за больными	7,0	60	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
Посуда лабораторная	5,0	60	Погружение
	7,0	30	
Бельё незагрязнённое	5,0	60	Замачивание
Бельё, загрязнённое выделениями	7,0	60	Замачивание
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, бельё и изделия медицинского назначения однократного применения	7,0	60	Погружение
Уборочный инвентарь	7,0	60	Погружение

Таблица 7

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

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Детские учреждения	0,25	120	Протирание
	0,5	60	
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров	3,0	60	Протирание
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в ЛПУ любого профиля (кроме инфекционного)	0,25	120	Протирание
	0,5	60	
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	7,0	120	Протирание
	8,0	60	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	-	-	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	7,0	120	Протирание
	8,0	60	

Примечание: * генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

Таблица 8

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

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		Вирусные, бактериальные (исключая туберкулётз) инфекции, кандидозы	Туберкулётз, дерматофитии	
Изделия из резин, стекла, пластмасс, металлов	2,0	60	—	Погружение
	3,0	30	—	
	5,0	—	60	
	7,0	—	30	
Эндоскопы, инструменты к ним	3,0	15	—	Погружение
	7,0	—	15	

Таблица 9

Режимы дезинфекции, совмещённой с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Акваминол» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки изделий с не подсохшими загрязнениями			Режимы обработки изделий с подсохшими загрязнениями		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий при полном погружении в рабочий раствор средство и заполнении им полостей и каналов:						
• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости (кроме шиннов стоматологических);	2,0* и 5,0**	Не менее 18	60		Не менее 18	
• изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме зеркал с амальгамой)				2,0* и 5,0**		60
				3,0* и 7,0**		30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью щетки, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий с помощью шприца:						
• изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	То же	0,5	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	То же	0,5
• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			1,0			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0	Не нормируется		5,0

Примечания: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулёз) и грибковых (кандидозы) инфекциях; ** на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулёз) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 10

Режимы дезинфекции, совмещённой с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Акваминал» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки			
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин	
Замачивание эндоскопов (у не полностью погруженых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и за полнения им полостей и каналов изделий	3,0*	Не менее 18	15,0	
	7,0**			
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание				
ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:				
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	То же	2,0	
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			3,0	
• наружную поверхность моют при по-мощи тканевой (марлевой) салфетки			1,0	
ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:				
• каждую деталь моют при помощи ёрши или тканевой (марлевой) салфетки;	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	То же	2,0	
• каналы промывают при помощи шприца			2,0	
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		1,0	

Примечания: * на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулоз) и грибковых (кандидозы) инфекциях; ** на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулоз) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 11

Режимы дезинфекции, совмещённой с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Акваминон» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки			
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин	
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	3,0*	Не менее 18	15,0	
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание				
• наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	То же	2,0	
• внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца			1,0	
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0	
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0	

Примечания: * на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулэз) и грибковых (кандидозы) инфекциях; ** на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулэз) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 12

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещённой с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Акваминал» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий, имеющих и не имеющих замковые части, каналы или полости (кроме стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой)	0,4	Не менее 18	15,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий – с помощью шприца			
<ul style="list-style-type: none"> • имеющих замковые части, каналы или полости; • не имеющих замковых частей, каналов или полостей 	0,4	To же	1,0
			0,5
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		1,0

Таблица 13

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещённой с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Аквамипол» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и за полнением им полостей и каналов изделия	0,3	Не менее 18	10,0
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание			
ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;	0,3	То же	2,0
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			3,0
• наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки			1,0
ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• каждую деталь моют при помощи ёршика или тканевой (марлевой) салфетки;	0,3	То же	2,0
• каналы промывают при помощи ёршика			2,0
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	1,0

Таблица 14

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещённой с дезинфекцией, инструментов к эндоскопам раствором средства «Акваминон» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки			
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин	
Замачивание инструментов при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им внутренних каналов с помощью шприца	0,3	Не менее 18	10,0	
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание:				
• наружной (внешней) поверхности – при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки;	0,3	То же	2,0	
• внутренних открытых каналов – при помощи шприца			1,5	
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		1,0	

Примечание: при погружении инструментов в раствор средства необходимо сделать не менее 5 рабочих движений в растворе для лучшего его проникновения в труднодоступные участки инструментов.

Таблица 15

Режимы дезинфекции, совмешённой с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов (кроме инструментов, имеющих замковые части или каналы, стоматологических зеркал с амальгамой) раствором средства «Акваминиол» в ультразвуковой установке «Кристалл-5» механизированным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке инструментов, не имеющих замковых частей или полостей, кроме зеркал с амальгамой	3,0*	Не менее 18	10,0
	7,0**		
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечания: * на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулёз) и грибковых (кандидозы) инфекциях; ** на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулёз) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Приготовление рабочих растворов средства проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, а глаз – защитными очками, дезинфекцию объектов проводить, защищая кожу рук резиновыми перчатками.

4.2. Дезинфекцию поверхностей рабочими растворами в концентрациях от 0,25% до 2,0% (включительно) способом протирания можно проводить в присутствии больных.

4.3. Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

4.4. Не допускать к работе со средством лиц, с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

4.5. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания (универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки В), глаз (герметичные очки) и кожи рук (резиновые перчатки). После проведения дезинфекции способом орошения рекомендуется провести влажную уборку и проветривание помещения.

4.6. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей, глаз и кожи.

5.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! Обратиться к врачу.

5.4. При попадании средства в глаза их необходимо немедленно обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.

5.5. При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКА

6.1. Средство следует хранить в упаковке изготовителя в крытом вентилируемом складском помещении при температуре от минус 3°C до плюс 30°C, отдельно от лекарственных препаратов.

6.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки.

6.3. Средство разливают в бутылки из полимерных материалов вместимостью 1 или 3 дм³.

6.4. При случайной утечке средства его следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, опилки, ветошь, силикагель) и направить на утилизацию. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде. При уборке разлившегося средства использовать спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты – кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания – универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества дезинфицирующее средство «Акваминол» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 16.

Таблица 16

Показатели качества дезинфицирующего средства «Акваминон»

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид	Прозрачная жидкость сине-зеленого цвета
Показатель активности водородных ионов (рН) средства	$11,0 \pm 1,0$
Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	$4,0 \pm 0,5$
Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %	$4,0 \pm 0,5$

7.2. Определение внешнего вида

Внешний вид оценивают визуально. Для этого около 25 см³ средства наливают в пробирку П2Т-31-115ХС по ГОСТ 25336-82 и рассматривают в проходящем свете.

7.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов измеряют в соответствии с ГОСТ Р 50550 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)»

7.4. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида**7.4.1. Оборудование, реактивы, растворы**

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-2001 или аналогичные.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колбы 2-100-2 и 2-1000-2 по ГОСТ 1770-74.

Пипетки 2-1-1-1, 2-1-1-10, 2-1-1-20, 2-1-1-25 по ГОСТ 29227-91.

Колба коническая Кн – 1-250-24/29 ТС по ГОСТ 25336-82.

Бромфеноловый синий, индикатор по ТУ 6-09-1058-76.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1563-86.

Натрий сернокислый, чда, хч по ГОСТ 4166-76.

Натрий углекислый, хч по ГОСТ 83-79.

Хлороформ, хч по ГОСТ 20015-88.

Цетилипиридиний хлористый 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 М водный раствор.

7.4.2. Подготовка к анализу**7.4.2.1. Приготовление 0,004 М раствора додецилсульфата натрия**

Навеску 1,1535 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100 % содержание основного вещества), взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 1 дм³ в дистиллированной воде с доведением объема дистиллированной водой до метки.

7.4.2.2. Приготовление раствора цетилипиридиний хлористого 1-водного

Навеску 0,144 г цетилипиридиния хлористого 1-водного, взятую с точностью до 0,0002 г, помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³, прибавляют медленно по стенке, избегая вспенивания, 80 см³ воды и, не встряхивая, перемешивают содержимое колбы до полного растворения навески, доводят объем полученного раствора водой до метки, прибавляя ее медленно по стенке колбы, и вновь перемешивают.

7.4.2.3. Приготовление раствора бромфенолового синего

0,1 г бромфенолового синего растворяют в 100 см³ воды.

7.4.2.4. Приготовление буферного раствора с pH 11

7,0 г натрия углекислого и 100,0 г натрия сульфата растворяют в 1 дм³ воды.

7.4.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 М раствора додецилсульфата натрия
При использовании додецилсульфата натрия не установленной степени чистоты поправочный коэффициент к молярности приготовленного раствора определяют путем титрования этим раствором раствора цетилпиридиний хлористого 1-водного.

10 см³ раствора цетилпиридиния хлористого 1-водного помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 20 см³ хлороформа, 50 см³ буферного раствора, 0,15 см³ раствора индикатора бромфенолового синего. Содержимое колбы интенсивно перемешивают и титруют 0,004 М раствором додецилсульфата натрия при интенсивном пе-ремешивании. При приближении к концу титрования титрант прибавляют порциями по 0,05 см³ и после интенсивного перемешивания дают титруемому раствору отстояться. Титруют до появления отчетливой фиолетовой окраски водного слоя, появление которой удобно наблюдать на белом фоне (хлороформный слой остаётся окрашенным в синий цвет).

Поправочный коэффициент к молярности 0,004 М раствора додецилсульфата натрия (К) рассчитывают по формуле (1):

$$K = \frac{m * 10 * 1000}{357,99 * 100 * V * 0,004} = \frac{m * 100}{357,99 * V * 0,004};$$

где:

357,99 – масса моля цетилпиридиний хлористого 1-водного г;

m – масса навески цетилпиридиний хлористого 1-водного в пересчете на 100 % вещество, г;

V – объём 0,004 М раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³.

7.4.4. Проведение анализа

Навеску около 1,8 г анализируемого продукта, взятую с точностью до 0,0002 г, помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³. Во избежание образования пены в колбу медленно приливают по стенке воду, заполняя ее на 0,8 - 0,9 объема, осторожно перемешивают содержимое колбы, доводят объем полученного раствора водой до метки и вновь тщательно перемешивают полученный раствор.

30 см³ полученного раствора переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 20 см³ хлороформа, 50 см³ буферного раствора, 0,15 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и при интенсивном перемешивании содержимое колбы титруют 0,004 М раствором додецилсульфата натрия. При приближении к концу титрования титрант прибавляют порциями по 0,05 см³ и после интенсивного перемешивания дают титруемому раствору отстояться. Титруют до появления отчетливой фиолетовой окраски водного слоя, появление которой удобно наблюдать на белом фоне (хлороформный слой остается окрашенным в синий цвет).

7.4.5. Обработка результатов

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида X в процентах вычисляют по формуле (2)

$$X = \frac{V * 0,00145 * K * 100}{m * 10} * 100;$$

где:

V – объём 0,004 М раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;
0,00145 – масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ точно 0,004 М раствора додецилсульфата натрия, г/см³;

K – поправочный коэффициент 0,004 М раствора додецилсульфата натрия;

100 – объём приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

m – масса анализируемой пробы, г;

10 – объём раствора анализируемой пробы, взятый на титрование, см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать ± 6,0% при доверительной вероятности Р=0,95.

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

7.5.1. Оборудование, посуда, реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-2001 или аналогичные.

Колба 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Колба коническая Кн – 1-250-24/29 ТС ГОСТ 25336-82.

Бюretka 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Пипетки 2-1-1-1, 2-1-1-10, 2-1-1-25 по ГОСТ 29227-91.

Метиленовый голубой, индикатор по ТУ 6-09-29-76.

Метиленовый красный, индикатор по ТУ 6-09-5169-84.

Кислота соляная по ГОСТ 3118-77, 0,1 М раствор.

Гидроокись натрия, по ГОСТ 4328-77, 0,1 М раствор.

Формалин технический. Раствор формальдегида по ГОСТ 1625-89.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.5.2. Подготовка к анализу

7.5.2.1. Приготовление нейтрализованного формалина технического

В коническую колбу вместимостью 100 см³ помещают 30 см³ формалина технического, прибавляют 0,06 см³ смешанного индикатора и медленно титруют при постоянном перемешивании 0,1 М раствором гидроокиси натрия до перехода малиновой окраски к бесцветной.

7.5.2.2. Приготовление смешанного индикатора

100 см³ 0,1% спиртового раствора метилового красного смешивают с 50 см³ 0,1 % спиртового раствора метиленового голубого.

7.5.2.2.1. Приготовление 0,1% спиртового раствора метилового красного

0,1 г индикатора растворяют в 50 см³ 95% спирта этилового при нагревании на водяной бане и доводят объём раствора спиртом до 100 см³.

7.5.2.2.2. Приготовление 0,1% спиртового раствора метиленового голубого

0,1 г индикатора растворяют в 95% спирте этиловом и доводят объём раствора спиртом до 100 см³.

7.5.3. Проведение анализа

Навеску около 1,8 г анализируемого средства, взятую с точностью до 0,0002 г, помещают в мерную колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 20 см³ воды, перемешивают и прибавляют 0,15 см³ смешанного индикатора. Полученный раствор титруют 0,1 М раствором соляной кислоты до перехода окраски от зеленой к розовато-желтой. К оттитрованному раствору прибавляют 30 см³ нейтрализованного формалина технического, перемешивают, выдерживают

10 минут при комнатной температуре и титруют 0,1 М раствором гидроокиси натрия до перехода окраски от малиновой к зеленой.

7.5.4. Обработка результатов

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина Y в процентах вычисляют по формуле (3)

$$Y = \frac{V * 0,01498 * K}{m} * 100;$$

где:

V – объём 0,1 М раствора гидроокиси натрия, израсходованный на титрование, см³;

0,01498 – масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см³ точно 0,1 М раствора гидроокиси натрия, г/см³;

K – поправочный коэффициент 0,1 М раствора гидроокиси натрия;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3%.

Допускаемая суммарная погрешность результата анализа ± 9,0% при доверительной вероятности 0,95.

Все дезинфицирующие средства ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»



АЛАМИНОЛ



АЛАМИНОЛ ПЛЮС



АКВАМИНОЛ



АКВАМИНОЛ ФОРТЕ



МАКСИ-ДЕЗ



МАКСИ-ДЕЗ М



АЛЬПИНОЛ



АДС-521



БИАНОЛ



МАКСИ-СТЕРИЛ



МАКСИ-СЕПТ АКВА



МАКСИ-СЕПТ



АКВАМИНОЛ СПРЕЙ