

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН «НИИ
Дезинфектологии»
Роспотребнадзора
Академик РАМН



М.Г. Шандала
М.Г. Шандала
2006 г.

УТВЕРЖДАЮ
По доверенности фирмы
«Шюльке и Майр ГмбХ», Германия
Генеральный директор
ЗАО «ШАГ», Россия



С.Н. Курин
«15» 10/2006
С.Н. Курин
2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 9/06
по применению средства «Гигасепт Инстру АФ»
фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ» (Германия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки
изделий медицинского назначения

Москва 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 9/06
по применению средства «Гигасепт Инстру АФ»
фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ» (Германия) для дезинфекции и
предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

Инструкция разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт
дезинфектологии» Роспотребнадзора

Авторы: Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., Дьяков В.В.,
Панкратова Г.П., Новикова Э.А.

Вводится взамен МУ № 11-3/211 -09 от 20.06.2002 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Гигасепт Инстру АФ» представляет собой прозрачную жидкость зеленого цвета с характерным запахом, содержащую в качестве действующих веществ 35 % феноксипропанола, 14,0 % кокоспропилендиамингуанидин диацетата, и 2,5 % алкилдиметилбензиламмоний хлорид (бензалконий хлорид); рН средства $8,4 \pm 0,3$.

Средство расфасовано в полимерные флаконы вместимостью 2 л, канистры – 5 л и бочки – 200 л.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке фирмы-производителя составляет 3 года. Срок годности рабочих растворов – 7 суток.

1.2. Средство обладает вирулицидной, бактерицидной (в том числе туберкулоцидной) и фунгицидной активностью, а также моющими свойствами. Не вызывает коррозии изделий из металлов.

1.3. Средство «Гигасепт Инстру АФ» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии в виде паров; оказывает умеренно местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз; не оказывает сенсibilизирующего действия.

Рабочие растворы при многократных воздействиях вызывают сухость кожи.

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорид составляет 1 мг/м^3 .

1.4. Средство предназначено для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая медицинские инструменты к гибким эндоскопам) при инфекционной, вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидоз, дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях.

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 (табл.1).

Приготовление рабочих растворов

Таблица 1

препа- рату	Концентрация рабочего раствора средства (%) по			Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления			
	действующему веществу			1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	Кокоспропи- лендиамин- гуанидин- диацетат	Фенок- сипро- панол	Алкилдиме- тилбензил- аммоний хлорид	Сред- ство	Вода	Сред- ство	Вода
4	0,56	1,40	0,10	40	960	400	9600
5	0,70	1,75	0,13	50	950	500	9500

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Растворы средства применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из металлов, резин, стекла, пластмасс (включая медицинские инструменты к гибким эндоскопам).

ВНИМАНИЕ! Средство не предназначено для дезинфекции и предстерилизационной очистки самих эндоскопов.

3.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным в табл. 2 – 4.

3.3. Изделия погружают в рабочий раствор средства сразу же после их применения, не допуская высыхания на них загрязнений. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором, избегая образования воздушных пробок; 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.

Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам 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.).

Таблица 2

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Гигасепт Инстру АФ»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин) при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях
Изделия медицинского назначения, включая инструменты к гибким эндоскопам	4	30
	5	15

3.4. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из раствора средства и промывают теплой проточной питьевой водой не менее чем в течение 1 мин или последовательно промывают в двух емкостях теплой водой – по 2,5 мин в каждой.

3.5. Для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, рабочие растворы средства могут быть использованы многократно (в течение их срока годности) при условии, 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. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30.12.1998г.).

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 3

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (исключая инструменты к гибким эндоскопам) растворами средства «Гигасепт Инстру АФ»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание * изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	4 5	Не менее 18	30 15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов, полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией рабочего раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание. * На этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «Гигасепт Инстру АФ»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание * инструментов при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	4 5	Не менее 18	30 15
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 	В соответствии с концентрацией рабочего раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание. * На этапе замачивания инструментов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством следует проводить в помещении, имеющем естественную вентиляцию.

4.2. Работы со средством следует проводить, защищая кожу рук резиновыми перчатками.

- 4.3. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 4.4. Емкости с растворами средства следует держать закрытыми.
- 4.5. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в темном, прохладном месте, недоступном детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

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

5.2. При попадании средства в глаза следует **немедленно!** промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу. Рвоту не вызывать!

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Средство «Гигасепт Инстру АФ» должно быть упаковано в оригинальную тару производителя: в полимерные флаконы вместимостью 2 л, канистры – 5 л и бочки – 200 л.

6.2. Средство транспортируют всеми доступными видами транспорта в соответствии с правилами, действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары.

6.3. Средство хранят в оригинальных упаковках производителя в закрытом вентилируемом складском помещении при температуре от минус 5 до плюс 40°C в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от продуктов питания, лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

6.4. В аварийной ситуации при утечке средства следует использовать индивидуальную защитную одежду (комбинезон), сапоги и средства индивидуальной защиты: для глаз – защитные очки, для кожи рук – резиновые перчатки.

При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок), собрать и отправить на утилизацию (не использовать горючие материалы (ветошь, опилки). Остатки смыть большим количеством воды.

Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. Средство «Гигасепт Инстру АФ» контролируют по показателям, приведенным в табл. 5.

Показатели качества и нормы

Таблица 5

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид и запах	Прозрачная зеленая жидкость со специфическим запахом
Показатель активности водородных ионов (20°C), pH	8,4 ± 0,3
Показатель преломления n_D^{20}	1,463 ± 0,003
Плотность при 20°C, г/см ³	1,002 ± 0,005
Массовая доля алкилдиметилбензил-аммоний хлорида, %	2,0-3,0
Массовая доля феноксипроанола, %	31,5-38,5

7.2. Внешний вид средства определяют просмотром 20-25 мл средства в стакане из бесцветного стекла. Запах определяют органолептически.

7.3. Измерение показателя активности водородных ионов (pH) проводят потенциометрическим методом.

7.4. Измерение плотности проводят с помощью ареометра или пикнометра.

7.5. Измерение показателя преломления n_D^{20} проводят с помощью рефрактометра.

7.6. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида (бензалконий хлорид) определяют методом двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилсульфат) при добавлении сульфатно-карбонатного буфера pH 11 и анионного красящего вещества (бромфеноловый синий). Титрование проводят в двухфазной системе (вода и хлороформ).

7.6.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г

Колбы мерные вместимостью 25; 100 ; 500 мл

Пипетки вместимостью 0,1 ; 10 мл

Цилиндр вместимостью 25, 50 мл

Бюретка вместимостью 10 мл

Натрий додецилсульфат ч.д.а. [CAS 151-21-3]; 0,004 М водный раствор

Натрий углекислый х.ч.

Натрий сернокислый х.ч.

Бромфеноловый синий (индикатор); 0,2% водный раствор

Хлороформ ч.д.а.

Вода дистиллированная

7.6.2. Подготовка к анализу

-Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 мл растворяют в воде 0,5828 г натрий додецилсульфата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и тщательно перемешивают.

-Приготовление сульфатно-карбонатного буферного раствора pH 11: 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия сернокислого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 500 мл, доводят объем водой до калибровочной метки и перемешивают.

- Приготовление 0,2% раствора индикатора: 0,05г бромфенолового синего растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 25 мл, добавляют водой до калибровочной метки и перемешивают.

7.6.3. Проведение анализа

В мерной колбе вместимостью 100 мл взвешивают около 5 г средства, результаты взвешивания записывают с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. С помощью пипетки переносят 10 мл раствора в колбу с притертой пробкой вместимостью 250 мл, последовательно добавляют 15 мл хлороформа, 50 мл буферного раствора, 0,1 мл раствора индикатора и проводят титрование 0,004 М раствором натрий додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата колбу закрывают пробкой и сильно встряхивают. Титрование проводят до окрашивания верхнего (водного) слоя в серовато-белый цвет без голубого оттенка.

7.6.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,001428 \times V \times K \times 100 / m$$

где 0,001428 – средняя масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/л, г;

V - объем раствора натрий додецилсульфата концентрации точно $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/л, израсходованный на титрование, мл;

K – кратность разведения пробы (K = 10);

m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения, равного 0,3%.

7.7. Определение массовой доли феноксипропанола

Массовую долю феноксипропанола определяют методом газожидкостной хроматографии применением пламенно-ионизационного детектирования, хроматографирования пробы в режиме программирования температуры с использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

7.7.1. Приборы, реактивы

- Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.
- Хроматографическая колонка (длина 90 см, внутренний диаметр 0,2 см), заполненная сорбентом Карбосфер с неподвижной фазой 0,1% АТ-1000
- Мембранный фильтр Саториус 100-N-25, размер пор 0,45 мкм.
- Пипетки вместимостью 10 мл.
- Феноксипропанол ч.д.а- аналитический стандарт
- 1-гексанол – вещество-внутренний эталон
- Этилацетат х.ч.
- Кизельгель
- Азот - газ-носитель
- Водород газообразный из баллона или от генератора водорода
- Воздух из баллона или от компрессора.

7.7.2. Растворы

Приготовление градуировочной смеси: в ампулу вместимостью 20 мл, содержащую 3 г кизельгеля помещают около 0,1500 г 1-гексанола и 0,1100 г феноксипропанола, взвешенных с аналитической точностью, добавляют 10 мл этилацетата и перемешивают в течение 10 мин., затем 0,2 мкл раствора фильтруют через мембранный фильтр и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков феноксипропанола и 1-гексанола (внутренний эталон), вычисляют градуировочный коэффициент для феноксипропанола.

7.7.3. Условия хроматографирования градуировочной смеси и анализируемой пробы:

- температура испарителя 260°C; детектора 260°C;
- температура колонки - программа: 130°C; 8°C/мин. → 225°C,
- объем хроматографируемой дозы 0,5 мкл;
- объемная скорость азота 25 мл/мин; водорода и воздуха - в соответствии с инструкцией по эксплуатации хроматографа.

7.7.4. Выполнение измерений.

В ампулу вместимостью 20 мл, содержащую 3 г кизельгеля помещают 0,15 г 1-гексанола и 0,30 г испытуемого средства, взвешенных с аналитической точностью, и добавляют 10 мл этилацетата. Ампулу со смесью встряхивают в течение 10 мин., затем 0,2 мкл смеси фильтруют через мембранный фильтр и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков феноксипропанола и 1-гексанола (внутренний эталон).

7.7.5. Обработка результатов измерений.

Градуировочный коэффициент K вычисляют по формуле:

$$K = \frac{M / M_{\text{вн.эт.}}}{S / S_{\text{вн.эт.}}}$$

где: S и $S_{\text{вн.эт}}$ - площадь хроматографического пика феноксипроанола и вещества-эталона в градуировочной смеси;

M - масса феноксипроанола в градуировочной смеси, г;

$M_{\text{вн.эт}}$ - масса вещества-эталона в градуировочной смеси, г.

Массовую долю (X , %) феноксипроанола в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \times S \times M_{\text{вн.эт}}}{S_{\text{вн.эт}} \times m} \times 100$$

где S и $S_{\text{вн.эт}}$ - площадь хроматографического пика феноксипроанола и вещества-эталона в анализируемой пробе;

$M_{\text{вн.эт}}$ - масса вещества-внутреннего эталона, внесенного в анализируемую пробу, г;

m - масса средства, взятая на анализ, г;

K - градуировочный коэффициент.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения, равного 3,0%.