

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
д.б.н., вед.н.с.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «РДЕЗ»

_____ А.Г. Афиногенова

_____ П.Ю. Крылов

«_____» _____ 2012 г.

«_____» _____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 16/12
по применению дезинфицирующего средства «КВАЛИЦИД»
фирмы ООО «РДЕЗ», Россия
для дезинфекции и предстерилизационной очистки стоматологических
инструментов и материалов, дезинфекции поверхностей.

2012 год

ИНСТРУКЦИЯ № 16/12
по применению дезинфицирующего средства «КВАЛИЦИД»
(фирмы ООО «РДЕЗ», Россия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки
стоматологических инструментов и материалов дезинфекции поверхностей

Инструкция разработана ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России.

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство «КВАЛИЦИД» представляет собой *готовую к применению* прозрачную жидкость от светло-голубого до голубого цвета со слабым специфическим запахом. В качестве действующего вещества содержит N,N-бис(3-аминопропил) додециламин в щелочной среде, суммарно со щелочными компонентами – 0,9%, а также катионные и неионогенные поверхностно-активные вещества, другие функциональные добавки; pH средства 11,5 - 13,5.

Средство расфасовано в полиэтиленовые емкости по 1 дм³, 2 дм³, 3 дм³, 3.78 дм³, 5 дм³.

Срок годности средства, при условии хранения в невскрытой упаковке изготовителя, в сухом темном месте при температуре от плюс 5°С до плюс 30°С, составляет 2 года; во вскрытой упаковке (плотно закрываемой после вскрытия) — не более *8 месяцев*. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.2 Средство «КВАЛИЦИД» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) микроорганизмов, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ и др.), грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает хорошими моющими свойствами, **в том числе относительно «старых» белковых загрязнений**; не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов, в т.ч. изделий из низколегированных и углеродистых сталей.

Средство несовместимо с анионными поверхностно-активными веществами и мылами.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3 Средство «КВАЛИЦИД» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений при введении в желудок, нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии летучих компонентов (пары); оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз, не оказывает кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия.

ПДК N,N-бис(3-аминопропил)додециламина для воздуха рабочей зоны 1 мг/м³ (аэрозоль) – 2 класс опасности.

1.4 Средство «КВАЛИЦИД» предназначено для использования в лечебно-профилактических организациях и учреждениях общего и стоматологического профиля и специализированных клиниках и кабинетах:

- для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным способом различных хирургических и стоматологических ротационных, эндодонтических инструментов, а также стоматологических материалов (в т.ч. слепков из различных материалов, слепочных ложек, артикуляторов и пр.);
- для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, этих инструментов и материалов механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа, зарегистрированных на территории России в установленном порядке;
- для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией ручным и механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа, зарегистрированных на территории России в установленном порядке.
- для дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, напольных покрытий и обивочных тканей, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в том числе лабораторной), предметов для мытья посуды, резиновых коврик, уборочного инвентаря, игрушек, предметов ухода за больными, предметов личной гигиены в ЛПУ (включая клинические, диагностические и бактериологические лаборатории, отделения неонатологии, роддома, палаты новорожденных и пр.), в детских и пенитенциарных учреждениях, в инфекционных очагах при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции;
- средство рекомендовано для клининга в ЛПО и ЛПУ (порядок применения средства в качестве препарата для клининга определяется инструкцией по клинингу, предоставляемой производителем).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Внимание! Средство готово к применению! Разведение средства не допускается!

2.1 Средство применяют для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным способом различных хирургических инструментов и стоматологических ротационных, эндодонтических инструментов (боры, дрельборы, шлифовальные диски, дискодержатели, фрезы и т.д.), стоматологических материалов (слепков из различных материалов, слепочных ложек, артикуляторов и пр.); для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, этих инструментов и материалов механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа, зарегистрированных в установленном порядке.

2.2 Дезинфекцию инструментов и материалов, совмещенную с их предстерилизационной очисткой, ручным способом проводят в эмалированных, пластмассовых емкостях, снабженных крышками при температуре не ниже 18⁰С.

2.3 Хирургические и стоматологические инструменты и материалы, подлежащие дезинфекции, погружают в средство сразу после их применения (*возможно проведение дезинфекции инструментов и материалов с подсохшими загрязнениями, благодаря хорошим моющим свойствам средства, без изменения режима обработки*). Толщина слоя раствора средства над инструментами и материалами должна быть не менее 1 см.

Время дезинфекционной выдержки в зависимости от инфекционного загрязнения составляет **10 или 30 (или 15-20) минут (см. табл.1)**. После окончания дезинфекционной выдержки инструменты и материалы промывают проточной питьевой водой в течение 2 минут, а затем дистиллированной водой в течение 1 мин.

2.4 При дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических ротационных, эндодонтических и хирургических инструментов и материалов выполняют этапы, перечисленные в таблице 1.

Мойку каждого инструмента осуществляют при помощи щеток.

2.5 Для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе, инструментов и материалов ручным способом средство можно использовать многократно, если внешний вид средства не изменился по сравнению с первоначальным, но не более 10 рабочих дней. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение средства и т.п.) средство необходимо заменить до истечения указанного срока.

2.6. Дезинфекцию инструментов и материалов, совмещенную и не совмещенную с предстерилизационной очисткой, механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа осуществляют в соответствии с режимами, указанными в таблице 2.

2.7 Средство для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий механизированным способом в ультразвуковых установках, может использоваться многократно, если внешний вид средства не изменился по сравнению с первоначальным. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение средства и т.п.) средство необходимо заменить.

2.8. Предстерилизационную очистку изделий проводят после их дезинфекции любым, зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией по применению.

Таблица 1

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов и материалов средством «КВАЛИЦИД»
ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация средства, %	Температура средства, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание* инструментов и материалов при полном погружении их в средство	Используется без разведения	Не менее 18	10* 15**
Мойка каждого инструмента и материала в той же порции средства, в которой проводили замачивание, с помощью щетки	То же	То же	0,5
Изделий с замковыми частями или полостями (в том числе зеркала с амальгамой)			1
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		2
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		1

Примечание: * - на этапе замачивания инструментов и материалов в средстве обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной, бактериальной (исключая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

** - на этапе замачивания инструментов и материалов в средстве обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

Режимы дезинфекции и предстерилизационной очистки стоматологических инструментов и материалов средством «КВАЛИЦИД» механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация средства, %	Температура средства, °С	Время ультразвуковой обработки, мин
Ультразвуковая обработка* в установке хирургических и стоматологических инструментов и материалов, обеспечивающая их дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой	Используется без разведения	Не менее 18	9 *
Предстерилизационная очистка, не совмещенная с дезинфекцией	Используется без разведения	Не менее 18	3
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		2
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		1

Примечание: * - при указанном времени ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция инструментов и материалов в отношении возбудителей инфекций вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

2.9 Оценку качества предстерилизационной очистки инструментов и материалов проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови и фенолфталеиновой пробы – на наличие щелочных компонентов средства.

Постановку азопирамовой пробы осуществляют согласно методике, изложенной в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 26.05.88 г), амидопириновой и фенолфталеиновой проб – согласно изложенной в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных инструментов и материалов 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.

Режимы дезинфекции поверхностей и объектов средством «КВАЛИЦИД»

Вид обрабатываемых поверхностей и объектов	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация раствора, %	Время обеззараживания, мин	
Пол, стены, жесткая и мягкая мебель, напольные покрытия и обивочные ткани, предметы обстановки, поверхности аппаратов, приборов, санитарно-техническое оборудование, белье, посуда (в том числе лабораторная и одноразовая) и пр.	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	Средство используется без разведения	15	Протирание
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез)	Средство используется без разведения	15	
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	Средство используется без разведения	20	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

/* dezlist.ru – справочник дезинфицирующих средств*/

- 3.1 Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 3.2 Следует избегать попадания средства на кожу и в глаза.
- 3.3 Емкости со средством для обработки инструментов следует держать закрытыми.
- 3.4 При работе со средством следует соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу.
- 3.5 Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1 При попадании средства на кожу немедленно промыть большим количеством воды в течение 10 мин., а затем 1-2% раствором уксусной, борной или лимонной кислоты.
- 4.2 При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть их под струей воды в течение 10 минут, затем 1-2 % раствором борной кислоты. Тереть глаза не следует. После оказания первой помощи обратиться к врачу.
- 4.3 При попадании средства в желудок - выпить несколько стаканов подкисленной воды (на один стакан воды добавить столовую ложку 9% столового уксуса или выжать 1 лимон) и при необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ и УПАКОВКИ

- 5.1 Средство транспортируют при температуре от минус 20⁰ до плюс 30⁰С всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.
- 5.2 Средство следует хранить в сухих складских помещениях, в упаковке производителя, при температуре от плюс 5⁰С до плюс 30⁰С, в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов.
- 5.3 При случайном (аварийном) разливе средства следует смыть его большим количеством воды в канализацию. Уборку пролившегося средства следует проводить в защитной одежде, сапогах резиновых, с защитой кожи рук резиновыми перчатками и глаз - защитными очками.
- 5.4 Средство расфасовано в полиэтиленовые емкости по 1 дм³, 2 дм³, 3 дм³, 3.78 дм³, 5 дм³.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Дезинфицирующее средство «КВАЛИЦИД» контролируется по следующим показателям качества по ТУ 9392-016-62391040-2011: внешний вид, массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина суммарно со щелочными компонентами.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 4.

Таблица 4. Показатели качества средства «КВАЛИЦИД»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость от светло голубого до голубого цвета
2	Показатель активности водородных ионов (рН) средства	11,5 - 12,5
3	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина суммарно со щелочными компонентами, %	0,9 ± 0,23

6.1 Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства

рН средства измеряют в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

6.2 Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламина суммарно со щелочными компонентами

6.2.1 Оборудование и реактивы

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

Стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336- 82

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91

Колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82

Стандарт-титр кислота соляная 0,1 н. по ТУ 6-09-2540-72; 0,1 н. водный раствор соляной кислоты

Индикатор бромтимоловый синий по ТУ 6-09-2086-77; 0,1% раствор в 95% этиловом спирте

6.2.2 Проведение анализа

5,0 г средства взвешивают в колбе вместимостью 100 см³ с точностью до 0,0002 г, прибавляют 30-40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты до перехода окраски из синей в желтую.

6.2.3 Обработка результатов

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина суммарно со щелочными компонентами, в расчете на гидроксид калия (X), в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0056 \cdot V}{m} \cdot 100$$

где,

0,0056 – масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина в расчете на гидроксид калия, соответствующая 1 см³ точно 0,1 н раствора соляной кислоты, г/см³;

V – объем раствора 0,1 н раствора соляной кислоты, израсходованный на титрование навески испытуемой пробы, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 0,05%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения ± 3% при

доверительной вероятности 0,95.