

ИНСТРУКЦИЯ № Д-03/06
по применению дезинфицирующего средства «АМИКСАН»
для дезинфекции и предстерилизационной очистки
в лечебно – профилактических учреждениях
производства ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия

Инструкция разработана Государственным унитарным предприятием Московский городской центр дезинфекции (ГУП МГЦД), Федеральным государственным учреждением науки «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Росздрава» (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава»), ООО «ИНТЕРСЭН-плюс».

Авторы: Стрельников И.И., Юдина Е.Г., Тарабрина М.А., Сергеюк Н.П. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава); Куршин Д.А. (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «АМИКСАН» – прозрачная жидкость голубого цвета со слабым запахом отдушки, содержит N,N-бис(3-аминопропил)додециламин (3 %), алкилдиметилбензиламмоний и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлориды (25 %) в качестве действующих веществ, ингибитор коррозии и другие компоненты. Средство хорошо смешивается с водой. Срок годности средства при условии хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года, рабочих растворов – 14 дней. Средство сохраняет все свои свойства после размораживания.

Средство выпускается в пластмассовых флаконах емкостью 1 литр и 5 литров или другой таре по требованию заказчика.

1.2. Средство «АМИКСАН» обладает антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в том числе возбудителей туберкулёза и внутрибольничных инфекций (ВБИ), грибов рода Кандида, дерматофитов и плесневых грибов, вирусов, в том числе полиомиелита, гепатитов, ВИЧ, аденовирусов, а также мощными свойствами.

Рабочие растворы средства не вызывают коррозии металлов, не портят обрабатываемые поверхности, не обесцвечивают ткани.

Средство уничтожает пятна и налеты жира, масла, сажи, белковых отложений и многих других трудноудаляемых веществ с поверхностей из любых материалов (стекло, зеркала, металлы, керамика, ковры, кожа, хромированные изделия, бетон, кафель, резина, пластик, винил, фарфор, фаянс и другие), в том числе пористых.

Несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.3. По параметрам острой токсичности (DL50 при введении в желудок) средство относится к 3 классу умеренно опасных веществ; по величине DL50 при нанесении на кожу – к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76). При введении в брюшину средство относится к 4 классу малотоксичных веществ согласно классификации К.К.Сидорова. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С20) средство малоопасно (4 класс); в виде аэрозоля средство обладает общим токсическим эффектом, соответствующим порогу острого однократного действия. Концентрат средства оказывает раздражающее действие при контакте с конъюнктивой и кожей глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны для алкилдиметилбензиламмоний хлоридов и N,N-бис(3-аминопропил)додециламина - 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «АМИКСАН» предназначено для:

- дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в том числе лабораторной), предметов ухода за больными, уборочного материала, игрушек, обуви, резиновых ковров, санитарного транспорта при инфекциях бактериальной

(включая туберкулез, ВБИ), вирусной, в том числе аденовирусы, гепатит В, ВИЧ, грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ)¹, в том числе в детских и неонатологических отделениях (поверхности в помещениях), инфекционных очагах;

- дезинфекции наркозно-дыхательной аппаратуры и приспособлений к ней в ЛПУ, в том числе анестезиологических шлангов;
- дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические, в том числе- вращающиеся, инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним);
- дезинфекции и мытья стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы; зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов; артикуляторов; слюноотсосов и отсасывающих установок, применяемых в стоматологии;
- предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов, в том числе вращающихся, инструментов к эндоскопам механизированным способом с использованием ультразвука;
- генеральных уборок в ЛПУ (в том числе в детских и неонатологических отделениях);
- дезинфекции обуви с целью профилактики микозов стоп;
- борьбы с плесневыми грибами;
- дезинфекции медицинских отходов (в том числе изделий медицинского назначения, перевязочного материала, белья и других изделий однократного применения) перед их утилизацией;
- дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороборочного оборудования и мусоросборников.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в ёмкостях из любого материала путём растворения средства в водопроводной воде комнатной температуры в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора, %	Количество средства «АМИКСАН» и воды (мл), необходимые для приготовления			
	1 литр раствора		10 литров раствора	
	средство	вода	средство	вода
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0

¹ ЛПУ: больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, дома для инвалидов и престарелых, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные стационары, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой помощи, клинические и диагностические медицинские лаборатории(центры).

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Растворы средства «АМИКСАН» применяют для дезинфекции и мойки объектов, перечисленных в п. 1.4.

Периодичность и особенности дезинфекции объектов и изделий устанавливаются нормативными документами (приложения [1]-[16]).

Дезинфекцию проводят способами протирания, орошения, замачивания, погружения. Режимы дезинфекции объектов при различных инфекциях растворами средства приведены в таблицах 2-7.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), предметы обстановки, поверхности аппаратов, приборов, оборудования, автотранспорта, санитарного транспорта протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода 100 мл/м² поверхности. Смывания рабочего раствора средства с поверхностей после дезинфекции не требуется.

Обработку объектов способом орошения проводят с помощью специального оборудования, добиваясь равномерного и обильного смачивания. Норма расхода средства при орошении: 300 мл/м² (гидропульт, автомакс) или 150 мл/м² (распылители типа «Квазар»). Избыток дезинфицирующего раствора после применения способом орошения удаляют сухой ветошью.

Поверхности в помещениях моргов, крематориев и транспортные средства для перевозки умерших [3] подвергаются дезинфекции в соответствии с режимами, представленными в таблице 3.

Санитарный транспорт для перевозки инфекционных больных обрабатывают в режимах, рекомендованных при соответствующих инфекциях, а при инфекциях неясной этиологии – в режимах, рекомендованных для вирусных инфекций [4]. Регулярную профилактическую обработку санитарного транспорта проводят в режимах, представленных в таблице 2-4.

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша, по окончании дезинфекции его промывают водой. Норма расхода средства способом протирания – 100 мл/м², способом орошения - 150-300 мл/м² поверхности (в зависимости от вида распылительного устройства) на одну обработку.

3.4. Посуду освобождают от остатков пищи и полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 1 комплект. По окончании дезинфекции посуду промывают водой в течение 5 минут.

3.5. Белье замачивают в растворе средства из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают [5].

3.6. Предметы ухода за больными, игрушки погружают в раствор средства или протирают ветошью, увлажненной раствором. По окончании дезинфекционной выдержки их промывают водой.

3.7. Уборочный материал замачивают в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.

3.8. Медицинские отходы лечебно-профилактических учреждений (в том числе изделия медицинского назначения однократного применения, перевязочный материал, одноразовое белье и др.) перед утилизацией обрабатываются в соответствии [6] в режимах, представленных в таблице 6. Дезинфекция многоразовых сборников для отходов класса А производится ежедневно в соответствии с режимами, приведенными в таблице 2. Дезинфекцию (меж)корпусных контейнеров для сбора медицинских отходов классов Б и В, кузовов автомашин проводят в режимах обработки поверхностей при соответствующих инфекциях способами протирания или орошения.

3.9. Обувь из резины, пластмасс и других синтетических материалов дезинфицируют способом погружения в дезинфицирующий раствор с последующим промыванием водой (таблица 4).

3.10. Для борьбы с плесневыми грибами объекты сначала тщательно очищают с помощью щетки, затем двукратно с интервалом 15 минут обрабатывают раствором средства. Время выдержки и концентрации рабочих растворов приведены в таблице 6.

3.11. Генеральные уборки в хирургических, акушерско-гинекологических, соматических стационарах, процедурных кабинетах, клинических, диагностических лабораториях, станциях

переливания крови, ЛПУ стоматологического профиля проводят в режимах, рекомендованных для дезинфекции объектов при вирусных инфекциях и кандидозах (таблица 7); в противотуберкулезных, кожно-венерологических, инфекционных ЛПУ - в режимах дезинфекции объектов при соответствующих инфекциях [7].

3.12. Дезинфекция объектов мусороудаления [14] проводится по режимам, указанным в таблицах 2 или 3.

3.13. Рабочие растворы средства можно применять для дезинфекции многократно в течение срока годности растворов до изменения их внешнего вида (изменения цвета, помутнения раствора, выпадения осадка). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АМИКСАН»
при бактериальных инфекциях (в том числе туберкулёзе)**

Объекты обеззараживания	Концентрации рабочих растворов, %	Время обеззараживания, мин., при		Способы обеззараживания
		бактериальных инфекциях (кроме туберкулёза)	туберкулёзе	
Поверхности (кроме поверхностей из кафеля, линолеума, окрашенного дерева) в помещениях (пол, стены и др.), предметы обстановки, аппараты, приборы, оборудование, санитарные транспортные средства	0,1	60	-	Протирание или орошение
	0,25	15	-	
	1,0	-	60	
	1,5	-	-	
	2,0	-	15	
Поверхности (из кафеля, линолеума, окрашенного дерева) в помещениях (пол, стены и др.), предметы обстановки	0,1	60	-	Протирание или орошение
	0,25	15	-	
	1,0	-	90	
	1,5	-	60	
	2,0	-	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,1	60	-	Протирание или орошение
	0,25	15	-	
	1,0	-	90	
	1,5	-	60	
	2,0	-	30	
Посуда без остатков пищи	0,1	60	-	Погружение
	0,25	15	-	
	1,0	-	90	
	1,5	-	60	
	2,0	-	30	
Посуда с остатками пищи	0,2	60	-	Погружение
	0,5	15	-	
	1,0	-	90	
	1,5	-	60	
	2,0	-	30	
Лабораторная посуда	0,2	60	-	Погружение
	0,5	15	-	
	1,0	-	90	
	1,5	-	60	
	2,0	-	30	
Белье, незагрязненное биологическими субстратами	0,1	60	-	Замачивание
	0,25	15	-	
	1,0	-	90	
	1,5	-	60	
	2,0	-	30	
Белье, загрязненное биологическими субстратами	0,2	60	-	Замачивание
	0,5	15	-	
	1,0	-	90	
	1,5	-	60	
	2,0	-	30	
Предметы ухода за больными, игрушки, не загрязнённые биологическими субстратами	0,1	60	-	Замачивание
	0,25	15	-	
	1,0	-	90	
	1,5	-	60	
	2,0	-	30	
Уборочный материал	0,2	60	-	Погружение
	0,5	15	-	
	1,0	-	90	
	1,5	-	60	
	2,0	-	30	
Мусоросборники, мусороборочное оборудование	0,25	60	-	Двукратное орошение с интервалом 15 минут
	0,5	15	-	
	1,0	-	90	
	1,5	-	60	
	2,0	-	30	

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АМИКСАН»
при вирусных инфекциях**

Объекты обеззараживания	Концентрации рабочих растворов, %	Время обеззараживания, мин.	Способы обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), предметы обстановки, аппараты, приборы, оборудование, санитарные транспортные средства	1,0	60	Протирание или орошение
	2,0	30	
	3,0	15	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Протирание или орошение
	2,0	30	
	3,0	15	
Посуда без остатков пищи	1,0	60	Погружение
	2,0	30	
	3,0	15	
Посуда с остатками пищи	1,0	60	Погружение
	2,0	30	
	3,0	15	
Лабораторная посуда	1,0	60	Погружение
	2,0	30	
	3,0	15	
Белье, незагрязненное биологическими субстратами	1,0	60	Замачивание, протирание
	2,0	30	
	3,0	15	
Белье, загрязненное биологическими субстратами	1,0	60	Замачивание
	2,0	30	
	3,0	15	
Предметы ухода за больными, игрушки	1,0	60	Погружение, протирание
	2,0	30	
	3,0	15	
Уборочный материал	1,0	60	Погружение
	2,0	30	
	3,0	15	
Многоразовые сборники отходов и (меж) корпусные контейнеры	1,0	60	Протирание или орошение
	2,0	30	
	3,0	15	
Мусоросборники, мусороуборочное оборудование	1,0	60	Двукратное орошение с интервалом 15 минут
	2,0	30	
	3,0	15	

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АМИКСАН»
при кандидозах и дерматофитиях**

Объекты обеззараживания	Концентрации рабочих растворов, %	Время обеззараживания, мин. , при		Способы обеззараживания
		кандидозах	дерматофитиях	
Поверхности в помещениях (пол, стены и др.),предметы обстановки, аппараты, приборы, оборудование, санитарные транспортные средства	0,5	60	-	Протирание или орошение
	1,0	15	90	
	2,0	-	60	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	-	Протирание или орошение
	1,0	15	90	
	2,0	-	60	
Посуда без остатков пищи	0,5	60	-	Погружение
	1,0	15	-	
Посуда с остатками пищи	1,0	60	-	Погружение
	2,0	15	-	
Лабораторная посуда	1,0	60	-	Погружение
	2,0	15	-	
Белье, незагрязненное биологическими субстратами	0,5	60	-	Замачивание
	1,0	15	90	
	2,0	-	60	
Белье, загрязненное биологическими субстратами	1,0	60	-	Замачивание
	2,0	15	90	
	3,0	-	60	
Предметы ухода за больными	0,5	60	-	Погружение, протирание
	1,0	15	90	
Игрушки	0,5	60	-	Погружение, протирание, орошение
	1,0	15	90	
Уборочный материал	1,0	60	-	Замачивание
	2,0	15	90	
	3,0	-	60	
Обувь из резин, пластмасс и других синтетических материалов	2,0	-	90	Погружение
	3,0	-	60	
Резиновые коврики	2,0	-	90	Протирание, орошение, погружение
	3,0	-	60	

Таблица 5

Режимы дезинфекции медицинских отходов дезинфицирующим средством «АМИКСАН»

Класс отходов в соответствии СанПиН 2.1.7.728-99	Вид инфекции	Обрабатываемые объекты	Концентрация рабочего раствора, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Класс Б	Дезинфекция при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях	изделия медицинского назначения однократного применения	1,0 2,0 3,0	60 30 15	Погружение
		перевязочные материалы, одноразовое постельное и нательное белье, одежда персонала и др.	1,0 2,0 3,0	60 30 15	
Класс В*	Дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	изделия медицинского назначения однократного применения	1,0 2,0 3,0	60 30 15	Погружение
		перевязочные материалы, одноразовое постельное и нательное белье, одежда персонала и др.	2,0 3,0	90 60	

Примечание: * - отходы, контаминированные микобактериями туберкулеза и грибами.

Таблица 6

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «АМИКСАН» для борьбы с плесневыми грибами

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки	2,0 3,0	180 120	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 минут

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

Профиль учреждения	Концентрации рабочих растворов, %	Время обеззараживания, мин	Способы обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	1,0 2,0 3,0	60 30 15	Протирание, орошение
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	1,0 1,5 2,0	90 60 30	Протирание, орошение
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения	Соответствуют виду инфекции (таблицы 2 – 4)		Протирание, орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	1,0 2,0	90 60	Протирание, орошение
Детские учреждения	0,1 0,25	60 30	Протирание, орошение

4. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

4.1. Изделия медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические, в том числе, вращающиеся, инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним) обрабатывают в соответствии с технологией, изложенной в документах [8] - [12]. При проведении дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещённых в одном процессе, изделия погружают в рабочий раствор средства, заполняя им полости и каналы, избегая образования воздушных пробок; разъёмные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

4.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, не совмещённую с их предстерилизационной очисткой, проводят в соответствии с режимами, представленных в таблице 8, дезинфекцию, совмещённую с предстерилизационной очисткой – в таблицах 9-10, предстерилизационную очистку – в таблицах 11-12. Предстерилизационную очистку хирургических и стоматологических инструментов, в том числе вращающихся, а также инструментов к эндоскопам в ультразвуковых установках проводят в режимах, представленных в таблице 13. По окончании дезинфекции отмыв изделия медицинского назначения следует проводить под проточной водой в течение 5 минут с тщательным промыванием всех каналов.

4.3. Дезинфекцию наркозно-дыхательной аппаратуры (в том числе анестезиологические шланги) и приспособлений к ней осуществляют в соответствии с режимами, представленными в таблице 8. По окончании дезинфекции оборудование промывают не менее 5 минут.

4.4. Оттиски и зубопротезные заготовки дезинфицируют путем погружения их в рабочий раствор средства (таблица 8). По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 0,5 минут с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 минут, после чего их высушивают на воздухе. Раствор для обработки указанных изделий используют многократно в течение семи суток, обрабатывая при этом не более 50 оттисков. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора его следует заменить.

4.5. Слюноотсасывающие стоматологические системы сначала промывают в течение двух минут рабочим раствором средства объемом 1 литр. Затем оставляют раствор для дезинфекции в системе на время дезинфекционной выдержки (в это время отсасывающую систему не используют). Процедуру осуществляют 1-2 раза в день, в том числе по окончании рабочей смены (таблица 8).

4.6. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения, не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции [8], [10] (таблица 8) и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой.

При проведении предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним используют технологию, изложенную в их эксплуатационных документах и указаниях [11], [12].

4.7. Растворы средства можно применять для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, многократно в течение срока годности рабочих растворов до изменения их внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.). При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

4.8. Рабочие растворы средства, применяемые для дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, не вызывают фиксации органических загрязнений.

4.9. Качество предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения контролируют путём постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови [10], [13].

Контролю подлежит 1% одновременно обрабатываемых изделий одного наименования (но не менее трёх изделий).

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

Таблица 8

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «АМИКСАН»

Объекты обеззараживания	Вид инфекции	Концентрации рабочих растворов, %	Время обеззараживания, мин.	Способы обеззараживания
Изделия медицинского назначения из металлов, резин, пластмасс, стекла (в том числе однократного применения); хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся).	инфекция бактериальной (включая туберкулез, ВБИ), вирусной (в том числе аденовирусы, полиомиелит, гепатит В, ВИЧ), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии	1,0 2,0 3,0	60 30 15	Погружение
Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним.	инфекция бактериальной (включая туберкулез, ВБИ), вирусной (в том числе аденовирусы, полиомиелит, гепатит В, ВИЧ), грибковой (кандидозы) этиологии	1,0 2,0 3,0	60 30 15	Погружение
Наркозно-дыхательная аппаратура и приспособления к ней (в том числе анестезиологические шланги)				
Отгиски, зубопротезные заготовки.				
Слюноотсасывающие стоматологические системы				Промывание с последующим заполнением

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «АМИКСАН»

Этапы обработки	Концентрации рабочих растворов, %	Температура рабочих растворов, °С	Время выдержки (обработки), мин
Замачивание* при полном погружении изделий в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	1,0 2,0 3,0	Не менее 18	60 30 15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, при помощи ерша, щётки (изделия из резины обрабатывают ватно-марлевым тампоном или тканевой салфеткой), каналов изделий - при помощи шприца: <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		0,5

Примечание: на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий в отношении возбудителей инфекций вирусной (включая аденовирусы, полиомиелит, гепатит В и ВИЧ-инфекцию), бактериальной (включая ВБИ, туберкулёз), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

**Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой,
гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним, растворами средства
«АМИКСАН»**

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	1,0 2,0 3,0	Не менее 18	60 30 15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание Гибкие эндоскопы: <ul style="list-style-type: none"> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки Жесткие эндоскопы: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца Инструменты к эндоскопам: <ul style="list-style-type: none"> • наружные (внешние) поверхности, в т.ч. замковые части, моют с помощью маленькой щеточки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренние открытые каналы моют с помощью шприца 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2 3 1 2 2 2 1
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1

Примечание: на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез и ВБИ), вирусной (включая аденовирусы, полиомиелит, гепатит В, ВИЧ-инфекцию) и грибковой (кандидозы) этиологии.

**Режим предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения
(кроме гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства
«АМИКСАН»**

Этапы и операции при проведении очистки	Время выдержки (обработки), мин., при использовании раствора средства в концентрации 1,0% и температуре не менее плюс 18°C.
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделий: - изделий простой конфигурации (не имеющих каналов, полостей, замковых частей); - изделий, имеющих каналы, полости, замковые части.	30 30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, с помощью ерша, щетки (изделия из резин и пластмасс обрабатывают ватно-марлевым тампоном или тканевой салфеткой), каналов изделий – с помощью шприца: - изделий простой конфигурации; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	1,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	0,5

Режимы предварительной и окончательной / предстерилизационной очистки гибких и жестких эндоскопов растворами средства «АМИКСАН»

Этапы и операции при проведении очистки	Время выдержки (обработки) мин., при концентрации раствора средства 1,0% и температуре не менее плюс 18°C
Замачивание изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов.	30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание Гибкие эндоскопы: - инструментальные каналы очищают щеткой для очистки инструментальных каналов; - внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; - наружную поверхность моют при помощи марлевой салфетки.	2,0 3,0 1,0
Жесткие эндоскопы: - каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой салфетки; - каналы промывают при помощи ерша.	2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	1,0

Режим предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов, в том числе вращающихся, а также инструментов к эндоскопам раствором средства «АМИКСАН» в ультразвуковых установках*

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора, %	Температура раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Ультразвуковая обработка: - инструментов, не имеющих замковых частей (кроме шлифовального стоматологического инструмента)	1,0	не менее 18 °С	5
- инструментов к гибким эндоскопам	1,0	не менее 18 °С	10
- инструментов, имеющих замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), и шлифовальный стоматологический инструмент	1,0	не менее 18 °С	10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	не нормируются		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	не нормируются		0,5

* ультразвуковые устройства типа «УЗВ» с рабочей частотой не менее 27 кГц и номинальной выходной мощностью генератора не менее 115 Вт.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. К работе со средством допускаются лица старше 18 лет.

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

5.3. Не допускать контакта средства и рабочих растворов со слизистыми оболочками и кожей глаз.

5.4. Ёмкости с раствором средства должны быть плотно закрыты.

5.5. Все работы со средством и рабочими растворами проводить с защитой рук резиновыми перчатками.

5.6. Дезинфекцию поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

5.7. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты: рук – резиновые перчатки, органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ – 67 или РУ – 60 М с патроном марки «В» и глаз – герметичные очки. По окончании дезинфекции (способ орошения) в помещении рекомендуется провести влажную уборку и проветривание помещения.

5.8. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы открытые участки тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом.

5.9. При случайной утечке или разливе средства собрать его с помощью ветоши, уборку необходимо проводить в резиновых перчатках и резиновой обуви.

5.10. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

6.1. Средство «АМИКСАН» малоопасно, но при несоблюдении мер предосторожности возможно раздражение слизистых оболочек, органов дыхания (сухость, першение в горле, кашель), глаз (слезотечение, резь в глазах) и кожных покровов (гиперемия, отечность).

6.2. 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; в последующем назначить полоскание или тепло-влажные ингаляции 2% раствором гидрокарбоната натрия; при поражении гортани – режим молчания и питье теплого молока с содой, боржоми. При необходимости обратиться к врачу.

6.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10 – 20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6.4. При попадании средства в глаза следует немедленно! обильно промыть их под струей воды в течение 10 – 15 мин и закапать 30% раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.

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

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1. Средство «АМИКСАН» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

7.2. При транспортировании и хранении не допускать ударов, механических повреждений и образования трещин полимерной тары.

7.3. Концентрат и рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны.

7.4. Средство хранят в крытых складских помещениях, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 20 °С до плюс 30 °С в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных препаратов.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

8.1. Показатели качества

Наименования показателей качества, их номинальные значения и допустимые отклонения приведены в таблице 14.

Таблица 14

Показатели качества дезинфицирующего средства «АМИКСАН»

№	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость голубого цвета со слабым запахом отдушки
2	Плотность при 20 °С, г/см ³	0,986 ± 0,005
3	Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства	10,0 ± 1,0
4	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлоридов (суммарно), %	25,0 ± 1,0
5	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %	3,00 ± 0,15

8.2. Определение внешнего вида

Внешний вид средства «АМИКСАН» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете. Запах определяют органолептически.

8.3. Определение плотности при температуре плюс 20°C

Плотность измеряют согласно ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности» при температуре плюс 20°C.

8.4. Определение показателя концентрации водородных ионов средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН-фактор) измеряют в соответствии с ГОСТ 22567.5-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

8.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлоридов (суммарно)

8.5.1. Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88Е 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

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

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Колба Кн-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Индикатор Эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), Ч,ТУ 9398-235-05015207-01.

Калий хлористый по ГОСТ 4234-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Сульфат натрия по ГОСТ 4166-76.

Карбонат натрия по ГОСТ 83-79.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.5.2. Подготовка к анализу

8.5.2.1. Приготовление 0,005 н водного раствора додецилсульфата натрия

Растворяют 0,150 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

8.5.2.2 Приготовление 0,005 н водного раствора цетилпиридиния хлорида

Растворяют 0,179 г реактива в 100 см³ воды, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

8.5.2.3. Приготовление карбонатно-сульфатного буфера

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г сульфата натрия, и 10 г карбоната натрия в 1 дм³ воды.

8.5.2.4. Приготовление сухой индикаторной смеси

Индикатор Эозин-метиленовый синий смешивают с хлоридом калия в отношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

8.5.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиний хлорида 0,005 н раствором додецилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ приливают 10 см³ раствора цетилпиридиний хлорида, приливают 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и

приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия:

$$K = V_{\text{шт}} / V_{\text{дс}}$$

где: $V_{\text{шт}}$ – объем раствора 0,005 н (10 см³);

$V_{\text{дс}}$ – объем раствора додецилсульфата натрия, прошедший на титрование, см³.

8.5.3. Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «АМИКСАН» от 0,15 до 0,20 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 10 см³ полученного раствора, прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходит в синюю.

8.5.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлоридов (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00177 \times V \times K \times V_1}{m \times V_2}$$

где: 0,00177 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н), прошедший на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н);

V_1 - объем, в котором растворена навеска средства «АМИКСАН» (100 см³);

V_2 – аликвотная часть анализируемого раствора, отобранная для титрования (10 см³);

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,5 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3\%$ при доверительной вероятности 0,95.

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

8.6.1. 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 1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292-74.

Колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Кислота соляная, водный раствор молярной концентрации эквивалента $C_{(HCl)}$ 0,1 моль/дм³ (0,1 N), готовят из стандарт-титра по ТУ 6-09-2540-87.

Индикатор метиловый красный по ТУ 6-09-5169-84, 0,1% раствор в 95% этиловом спирте.

8.6.2. Проведение анализа

2 г средства взвешивают в колбе Эрленмейера вместимостью 100 см³ с точностью до 0,0002 г, прибавляют 25 см³ дистиллированной воды, 3-5 капель раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации С_(HCl) 0,1 моль/дм³ (0,1N).

Титрование проводят порциями по 1 см³, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см³ до перехода светло-зеленой окраски в розовую.

8.6.3. Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (x) в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{299,54 \times V \times K}{3 \times 100 \times m}$$

где: 299,54/3 – г-эквивалент N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина;

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно С_(HCl) 0,1 моль/дм³ (0,1N), пошедший на титрование навески испытуемой пробы, см³;

m – масса навески средства, г;

K = 0,92 – коэффициент, учитывающий влияние трилона Б.

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

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает значения допустимого расхождения, равного 0,2 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения ±4 % при доверительной вероятности P = 0,95.

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1. СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности».
2. Приказ МЗ РФ от 26.11.97 г. № 345 «О совершенствовании мероприятий по профилактике внутрибольничных инфекций в акушерских стационарах» (в ред. приказов МЗ РФ от 24.11.98 г. №338 и от 05.05.2000 г. № 149).
3. СанПиН 2.1.1279-03 «Гигиенические требования к размещению устройству и содержанию кладбищ, зданий и сооружений похоронного назначения».
4. СП 3.1.958-00 «Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами».
5. МУ 3.5.736-99 «Технология обработки белья в медицинских учреждениях».
6. СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов ЛПУ».
7. СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 6 июня 2003 г.).
8. МУ-287-113 от 30.12.98 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».
9. ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».
10. МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».
11. СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 02.04.2003 г.).
12. МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».
13. Методические указания «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28 – 6/13 от 26.05.88 г.).
14. Инструкция по проведению очистки, мойки и дезинфекции систем мусороудаления жилых, административных и общественных зданий (приложение 1 к постановлению главного государственного санитарного врача по г. Москве от 3.04.2002 г. № 1).
15. «Инструкция по организации и проведению санитарно-гигиенических мероприятий по профилактике внутрибольничных инфекций в лечебно-профилактических учреждениях (отделениях) хирургического профиля, в палатах и отделениях реанимации и интенсивной терапии». Приказ МЗ СССР № 720 от 31.07.78.
16. «Инструкция по санитарно-противоэпидемическому режиму и охране труда персонала инфекционных больниц (отделений). Приказ МЗ СССР № 916 от 04.08.83.