

ИНСТРУКЦИЯ № 6
по применению средства “А 20”
для дезинфекции и предстерилизационной очистки
изделий медицинского назначения

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 6
по применению средства "А 20"
для дезинфекции и предстерилизационной очистки
изделий медицинского назначения

Инструкция разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» (ФГУН «НИИД») Роспотребнадзора Российской Федерации.

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство "А 20" представляет собой прозрачную жидкость синего цвета с запахом отдушки. Содержит алкилдиметилбензиламмоний хлорид (12,5%) и 3-аминопропил-додецил-1,3-пропандиамин (15,0%) в качестве действующих веществ, а также другие функциональные компоненты (комплексообразователь, ингибитор коррозии, неионогенные поверхностно-активные вещества) и воду до 100%; рН 2,0% водного раствора средства – $10,2 \pm 0,5$.

Срок годности средства составляет 4 года. Срок годности рабочих растворов при условии их хранения в закрытых емкостях – 14 суток.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 125 мл и 1 литр, полиэтиленовых канистрах емкостью 10 литров.

1.2. Средство "А 20" обладает антимикробной активностью в отношении вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, гепатитов А, В, С и др., ВИЧ, гриппа, в том числе H5N1, H1N1, герпеса, аденовирусов и др.), бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов рода Кандида, а также моющими свойствами.

Средство не оказывает корродирующего действия на металлы.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу; при введении в брюшную полость по классификации К.К.Сидорова относится к 4 классу мало токсичных веществ; согласно классификации химических веществ по степени летучести (пары) при ингаляционном воздействии мало опасно; обладает местно-раздражающим действием на кожу и выраженным – на слизистые оболочки глаз; не оказывает сенсibiliзирующего эффекта.

Рабочие концентрации при однократных аппликациях не оказывают местно-раздражающего действия на кожу, вызывает сухость и шелушение кожи при многократных нанесениях.

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м^3 (аэрозоль).

* Взамен методических указаний МУ-178-113 от 17.08.1998 г.

1.4. Средство “А 20” предназначено для:

- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным способом изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) из различных материалов в ЛПУ;
- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов из металлов механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5» и «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК».

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА

2.1. Раствор средства “А 20” готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с водой в соответствии с расчетами, приведенными в табл. 1.

Таблица 1 – Приготовление рабочего раствора средства “А 20”

Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Количества средства и воды (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора			
	1 л		10 л	
	средство	вода	средство	вода
2,0	20	980	200	9800

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Раствор средства “А 20” применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, указанных в п.1.4., по режимам, представленным в таблицах 2 и 3.

3.2. Дезинфекцию ручным способом проводят погружением в раствор средства.

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

3.4. При проведении дезинфекции, совмещенной предстерилизационной очисткой, изделия необходимо погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, не допуская подсушивания загрязнений.

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.

Таблица 2 – Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) раствором средства “А 20” ручным способом

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание при полном погружении изделий* в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	2,0	Не менее 18	60
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: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	2,0	То же	0,5
			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		0,5

Примечание: * на этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных (включая Коксаки, ЕСНО, полиомиелит, гепатиты А, В, С и др., ВИЧ, грипп, в том числе H5N1, H1N1, герпеса, аденовирусов и др.), бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

3.5. По окончании дезинфекции изделия в течение 5 минут промывают под проточной водой. Изделия однократного применения после дезинфекции утилизируют.

Таблица 3 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов из металлов раствором средства “А 20” механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5» и «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка* инструментов в установке	2,0	Не менее 18	10*
			30**
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечания: * во время ультразвуковой обработки инструментов обеспечивается их дезинфекция при вирусных (включая Коксаки, ЕСНО, полиомиелит, гепатиты А, В, С и др., ВИЧ, гриппа, в том числе H5N1, H1N1, герпеса, аденовирусов и др.), бактериальных (исключая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

** во время ультразвуковой обработки инструментов обеспечивается их дезинфекция при вирусных, (включая Коксаки, ЕСНО, полиомиелит, гепатиты А, В, С и др., ВИЧ, гриппа, в том числе H5N1, H1N1, герпеса, аденовирусов и др.), бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

3.6. При проведении дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов механизированным способом в ультразвуковых установках соблюдают следующие правила:

- инструменты, имеющие замковые части, размещают в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя; инструменты каждого последующего слоя должны быть расположены со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;

- инструменты, не имеющие замковых частей помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента;

- мелкие стоматологические инструменты помещают в один слой в одну из половинок чашки Петри или в химический стакан объемом 50-100 мл, которые устанавливают в загрузочную корзину (указанные емкости обязательно должны быть заполнены рабочим раствором);

- далее осуществляют манипуляции в соответствии с паспортом и инструкцией по эксплуатации на установку.

3.7. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, фенолфталеиновой пробы – на наличие щелочных компонентов рабочего раствора согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

3.8. Для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения ручным способом, средство может быть использовано многократно в течение срока годности рабочего раствора, если его вид не изменился. При появлении признаков изменения внешнего вида рабочего раствора (помутнение или изменение цвета и т.п.) раствор средства необходимо заменить.

3.9. Раствор средства для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструментов механизированным способом в ультразвуковых установках используют многократно в течение рабочего дня, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством и его рабочим раствором следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2. Следует избегать попадания концентрата средства в глаза и на кожу.

4.3. Все емкости с растворами для обработки инструментов должны быть закрыты.

4.4. При работе со средством следует соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу на рабочем месте.

4.5. Средство следует хранить в темном месте отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза следует немедленно! промыть их под проточной водой в течение нескольких минут. При раздражении слизистых оболочек закапать в глаза 30% раствор сульфацила натрия. Обратиться к окулисту.

5.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды, затем принять 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. По показателям качества средство дезинфицирующее “А 20” должно соответствовать показателям и нормам, установленным в спецификации и приведенным в табл. 4.

Таблица 4 – Показатели и нормы средства дезинфицирующего “А 20”

№№ п/п	Наименование показателя	Норма по спецификации
1.	Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость синего цвета с запахом отдушки
2.	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,98 – 1,02
3.	Водородный показатель (рН) при 20 ⁰ С: – средства – 2% водного раствора	12,0 ± 0,5 10,2 ± 0,5
4.	Массовая доля алкилдиметилбензил-аммоний хлорида (ЧАС), %	12,5 ± 1,0
5.	Массовая доля 3-аминопропилдодецил-1,3-пропандиамина, % [N,N-бис(3-аминопропил)додециламина]	15,0 ± 1,2

6.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства определяют просмотром пробы в количестве 25 – 30 мл, помещенной в стакан из бесцветного стекла на белом фоне. Запах определяют органолептически.

6.3. Определение плотности.

Определение плотности средства при 20 °С проводят с помощью пикнометра или ареометра.

6.4. Определение водородного показателя (рН).

Водородный показатель (рН) средства и его 2 % раствора при 20 °С измеряют с помощью иономера любой конструкции в соответствии с инструкцией к прибору.

6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Для определения массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида применяют метод двухфазного титрования. Титрование проводят с помощью анионного стандартного раствора (натрий лаурилсульфат) при

добавлении карбонатно-сульфатного буфера с рН 11 и индикатора бромтимолового синего. Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.5.1. Приборы, реактивы, растворы.

Весы лабораторные высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200г.

Колбы мерные вместимостью 50мл; 100 мл; 500 мл.

Пипетки вместимостью 0,2 мл; 10 мл.

Бюретка вместимостью 10 мл.

Цилиндры мерные вместимостью 25 мл.

Колба остродонная (сердцевидная) вместимостью 250 мл с пришлифованной пробкой.

Натрий додецилсульфат (99%), CAS № 151-21-3, импорт.

Натрий углекислый ч.д.а.

Натрий сернокислый ч.д.а.

Бромфеноловый голубой (индикатор); 0,1 % водный раствор.

Хлороформ ч.д.а.

Вода деминерализованная или дистиллированная.

6.5.2. Подготовка к анализу.

– Приготовление раствора натрий додецилсульфата молярной концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/л: в мерной колбе вместимостью 500 мл растворяют в воде 0,6072 г натрий додецилсульфата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и тщательно перемешивают.

– Приготовление буферного раствора с рН 11: 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия сернокислого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 500 мл, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

– Приготовление раствора индикатора: в мерной колбе вместимостью 50 мл растворяют в воде 0,05г бромфенолового голубого, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. Хранится 1 месяц в склянке из темного стекла в защищенном от света месте.

6.5.3. Проведение анализа.

Около 1 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, вносят в мерную колбу вместимостью 100 мл добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. С помощью пипетки вносят 10 мл приготовленного раствора в остродонную колбу (или цилиндр на 250 мл) с пришлифованной пробкой, добавляют 25 мл хлороформа, 25 мл буферного раствора, 0,03 – 0,05 мл раствора индикатора и проводят титрование раствором натрий додецилсульфата концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/л. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата колбу закрывают пробкой и сильно встряхивают. Новую порцию титрующего раствора добавляют после расслоения фаз. Титрование

проводят до обесцвечивания нижнего (хлороформного) слоя при этом водный слой приобретает серовато-сиреневый цвет.

6.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида в средстве ($X_{\text{ЧАС}}, \%$) вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ЧАС}} = 0,001438 \cdot V_1 \cdot V_2 \cdot 100 / V_3 \cdot m$$

где 0,001438 – средняя масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005$ моль/л, г;

V_1 – объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005$ моль/л, израсходованный на титрование, мл;

V_2 – объем раствора средства, мл;

V_3 – объем раствора средства, взятый на титрование, мл;

m – масса средства, взятая для анализа, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2%.

6.6. Определение массовой доли 3-аминопропил-додецил-1,3-пропандиамина.

Массовую долю 3-аминопропил-додецил-1,3-пропандиамина /N,N-бис(3-аминопропил)додециламин/ в средстве определяют с применением кислотно-основного титрования в присутствии индикатора бромтимолового синего.

6.6.1. Приборы, реактивы, растворы.

Весы лабораторные высокого (2) класса точности наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Стаканчик для взвешивания.

Бюретка вместимостью 10 мл.

Колбы конические вместимостью 250 мл.

Кислота соляная, стандарт-титр; водный раствор концентрации $c(\text{НС1}) = 0,1$ моль/л.

Бромтимоловый синий; 0,1 % раствор в 50 % этиловом спирте (индикатор).

6.6.2. Проведение анализа.

В колбу для титрования вносят около 0,6 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, прибавляют 100 мл дистиллированной воды, 0,03 мл капле раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации точно $c(\text{НС1}) = 0,1$ моль/л. Титрование проводят порциями по 1 мл, а близко к точке эквивалентности по 0,1 мл до перехода голубой окраски в светло-зеленую.

6.6.3. Обработка результатов.

Массовую долю 3-аминопропил-додецил-1,3-пропандиамина (X_{TA} , %) вычисляют по формуле:

$$X_{TA} = \frac{0,009966 \times V}{m} \times 100$$

где 0,009966 – масса 3-аминопропил-додецил-1,3-пропандиамина, соответствующая 1 мл раствора соляной кислоты концентрации точно $c(\text{HCl}) = 0,1$ моль/л, г;

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно $c(\text{HCl}) = 0,1$ моль/л, израсходованный на титрование, мл;

m – масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,1 %.

7. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

7.1. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 125 мл и 1 литр, полиэтиленовых канистрах емкостью 10 литров.

7.2. Средство транспортируют любыми видами транспорта в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.3. Средство хранят в упаковке изготовителя в сухом месте, вдали от источников тепла при температуре от минус 5°C до плюс 30°C , отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных детям.

7.4. Средство пожаро-взрывобезопасно.

7.5. При соблюдении указанных выше условий хранения средство сохраняет свои свойства в течение 4 лет со дня изготовления.

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

7.7. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.