

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки "Научно-исследовательский институт по вопросам высшего образования"
академик РАМН
M.G. Шандала
2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № АК-14/05

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

Москва 2006

ИНСТРУКЦИЯ № АК-14/05

по применению дезинфицирующего средства «Акваминон» (ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия)

в лечебно-профилактических учреждениях и инфекционных очагах

Инструкция разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Фёдорова Л.С., Пантелейева Л.Г., Цвиркова И.М., Абрамова И.М.,
Рысина Т.З., Дьяков В.В., Белова А.С., Сукиасян А.Н.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

Средство выпускается в полиэтиленовых ёмкостях вместимостью 1 и 3 л.

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

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

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

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

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

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

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

- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, кувезов и приспособлений к ним, санитарно-технического оборудования, мусоросборников, уборочного инвентаря, резиновых ковриков, предметов ухода за больными, обуви из резин, пластика и других полимерных материалов, игрушек, белья, посуды столовой и лабораторной (в том числе однократного применения), медицинских отходов из текстильных и других материалов при инфекциях бактериальной (включая туберкулёз), вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях, на санитарном транспорте;
- генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях;
- дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) ручным способом;
- дезинфекций, в том числе совмещённой с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические, кроме щипцов и зеркал с амальгамой, инструменты и инструменты к гибким эндоскопам) ручным способом;
- дезинфекций, в том числе совмещённой с предстерилизационной или окончательной (перед дезинфекцией высокого уровня - ДВУ) очисткой, гибких и жестких эндоскопов;
- предстерилизационной очистки, не совмещённой с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним), а также окончательной очистки эндоскопов перед ДВУ;
- дезинфекций, совмещённой с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов, кроме инструментов, имеющих замковые части, механизированным способом с применением ультразвука в установке «Кристалл-5».

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1 - Приготовление рабочих растворов средства

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

3.1. Растворы средства применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, кувезов и приспособлений к ним, санитарно-технического оборудования, мусоросборников, резиновых ковриков, обуви из резин, пластика и других полимерных материалов, игрушек, предметов ухода за больными из различных материалов, посуды столовой и лабораторной (в том числе однократного применения), белья, уборочного инвентаря, медицинских отходов из текстильных (ватные тампоны, использованный перевязочный материал, одноразовое нательное и постельное белье, одежда персонала, маски и пр.) и других материалов (изделия медицинского назначения однократного применения) перед утилизацией; дезинфекции и предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий

медицинского назначения из различных материалов - резин, пластмасс, стекла, металлов; дезинфекции, в том числе совмещённой с предстерилизационной очисткой, эндоскопов и инструментов к ним, для предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним, а также для окончательной очистки эндоскопов перед ДВУ.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Поверхности кувеза и его приспособлений (при всех указанных в п. 1.2 инфекциях) тщательно протирают ветошью, смоченной в 3,0% растворе средства, при времени дезинфекционной выдержки 60 мин. Норма расхода средства - 100 мл/м² обрабатываемой поверхности. Остаточные количества средства с поверхностей из пластмасс и оргстекла удаляют путем трехкратного протирания стерильной тканевой салфеткой, обильно смоченной в стерильной воде, вытирая насухо после каждого промывания стерильными салфетками.

После окончания обработки кувезы следует проветривать в течение 15 мин.

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

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

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

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

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

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Предстерилизационную очистку изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним), не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в

Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

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

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

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

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

Растворы средства для предстерилизационной очистки изделий, совмещенной с их дезинфекцией, механизированным способом в установке «Кристалл-5» используют однократно. Инструменты размещают в корзине ультразвуковой установки не более чем в три слоя, таким образом, чтобы обеспечивался свободный доступ раствора к ним. Мелкие стоматологические инструменты (боры, дрильборы и т.п.) укладывают в один слой в крышку чашки Петри, которую устанавливают в корзину ультразвуковой установки (крышку чашки Петри заполняют раствором средства).

Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азопирамовой или амидопираминовой пробы и на наличие щелочных компонентов средства путем постановки фенолфталеиновой пробы согласно методикам, изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам (№28-6/13 от 28.05.88г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№28-6/13 от 08.06.82г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

Таблица 2 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства "Акваминол" при бактериальных (кроме туберкулёза) инфекциях

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

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

Таблица 3 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства "Акваминол" при вирусных инфекциях

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

Таблица 4 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства "Акваминол" при туберкулёзе.

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

Таблица 5 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства "Акваминол" при кандидозах

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

Таблица 6 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства "Акваминол" при дерматофитиях

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

Таблица 7 - Режимы дезинфекции объектов при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях

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

Примечание: *- генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

Таблица 8 - Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) растворами средства «Акваминол»

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

Таблица 9 - Режимы дезинфекции, совмещённой с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Акваминол» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки изделий с не подсохшими загрязнениями			Режимы обработки изделий с подсохшими загрязнениями		
	Концентрация рабочего раствора (по препаратуре), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин	Концентрация рабочего раствора (по препаратуре), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов:	2,0* и 5,0**	Не менее 18	60	Не менее 18	2,0* и 5,0**	60
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ёршика, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий- с помощью шприца:	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	То же	0,5	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	То же	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	5,0	Не нормируется	5,0	Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	5,0	Не нормируется	5,0	Не нормируется	5,0

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

Таблица 10 - Режимы дезинфекции, совмешённой с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Акваминол» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препаратуре), %	Температура рабочего раствора, °C	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 за полнении им полостей и каналов изделий	3,0*	Не менее 18	15,0
	7,0**		
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none">• инструментальный канал очищают щёткой 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 ёрша или тканевой (марлевой) салфетки;• каналы промывают при помощи шприца	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	To же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

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

** на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспече-

чивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулёз) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 11 - Режимы дезинфекции, совмешённой с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Акваминол» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препаратуре), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	3,0*	Не менее 18	15,0
	7,0**		
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание <ul style="list-style-type: none">• наружную поверхность моют при помощи щётки или тканевой (марлевой) салфетки• внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	To же	2,0 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

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

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

Таблица 12 - Режимы предстерилизационной очистки, не совмещённой с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Акваминол» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий, имеющих и не имеющих замковые части, каналы или полости (кроме стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой)	0,4	Не менее 18	15,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца • имеющих замковые части, каналы или полости; • не имеющих замковых частей, каналов или полостей	0,4	То же	1,0 0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 13 - Режимы предстерилизационной очистки, не совмещённой с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Акваминол» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погруженных эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия	0,3	Не менее 18	10,0
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <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	0,3	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 14 - Режимы предстерилизационной очистки, не совмещённой с дезинфекцией, инструментов к эндоскопам раствором средства «Акваминал» ручным способом

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

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

Таблица 15 - Режимы дезинфекции, совмещённой с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов (кроме инструментов, имеющих замковые части или каналы, стоматологических зеркал с амальгамой) раствором средства «Акваминал» в ультразвуковой установке «Кристалл-5» механизированным способом

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

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

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

4.4. Не допускать к работе со средством лиц, с повышенной чувстви-

тельностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

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

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

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

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

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

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

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

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

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКА

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

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

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

6.4. При случайной утечке средства его следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, опилки, ветошь, силикагель) и направить на утилизацию. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде. При

уборке разлившегося средства использовать спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания - универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. Контролируемые параметры и нормы

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

Таблица 16 - Показатели качества дезинфицирующего средства «Акваминал»

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

7.2. Определение внешнего вида

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

7.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

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

7.4. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида

7.4.1. Оборудование, реактивы, растворы

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

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

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

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

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

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

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

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

Натрий углекислый, хч по ГОСТ 83-79.

Хлороформ, хч по ГОСТ 20015-88.

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

7.4.2. Подготовка к анализу

7.4.2.1. Приготовление 0,004 М раствора додецилсульфата натрия

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

7.4.2.2. Приготовление раствора цетилпиридиний хлористого 1-водного

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

7.4.2.3. Приготовление раствора бромфенолового синего

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

7.4.2.4. Приготовление буферного раствора с pH 11

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

7.4.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 М раствора додецилсульфата натрия

При использовании додецилсульфата натрия не установленной степени чистоты поправочный коэффициент к молярности приготовленного раствора определяют путем титрования этим раствором раствора цетилпиридиний хлористого 1-водного.

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

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

$$K = \frac{m \times 10 \times 1000}{357,99 \times 100 \times V \times 0,004} = \frac{m \times 100}{357,99 \times V \times 0,004}, \quad (1)$$

где 357,99-масса моля цетилпиридиний хлористого 1-водного г; m - масса навески цетилпиридиний хлористого 1-водного в пересчете на 100 % вещество, г;

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

7.4.4. Проведение анализа

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

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

7.4.5. Обработка результатов

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида X в процентах вычисляют по формуле

$$X = \frac{V \times 0,00145 \times K \times 100}{m \times 10} \times 100, \quad (2)$$

где V - объём 0,004 М раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;

0,00145 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ точно 0,004 М раствора додецилсульфата натрия, г/см³;

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

100 - объём приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

m - масса анализируемой пробы, г;

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

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

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата изме-

рений не должна превышать $\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

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

7.5.1. Оборудование, посуда, реактивы

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

Колба 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

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

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

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

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

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

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

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

Формалин технический. Раствор формальдегида по ГОСТ 1625-89.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.5.2. Подготовка к анализу

7.5.2.1. Приготовление нейтрализованного формалина технического

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

7.5.2.2. Приготовление смешанного индикатора

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

7.5.2.2.1. Приготовление 0,1% спиртового раствора метилового красного

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

7.5.2.2.2. Приготовление 0,1% спиртового раствора метиленового голубого

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

7.5.3. Проведение анализа

Навеску около 1,8 г анализируемого средства, взятую с точностью до 0,0002 г, помещают в мерную колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 20 см³ воды, перемешивают и прибавляют 0,15 см³ смешанного индикатора. Полученный раствор титруют 0,1 М раствором соляной кислоты до перехода окраски от зеленой к розовато-желтой. К оттитрованному раствору прибавляют 30 см³ нейтрализованного формалина технического, перемешивают, выдерживают 10 минут при комнатной температуре и титруют 0,1 М раствором гидроокиси натрия до перехода окраски от малиновой к зеленой.

7.5.4. Обработка результатов

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

$$Y = \frac{V \times 0,01498 \times K}{m} \times 100, \quad (3)$$

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

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

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

m - масса анализируемой пробы, г.

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

Допускаемая суммарная погрешность результата анализа $\pm 9,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.