

1

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



[Signature]
Д.В. Войничина

«15» октября 2010 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Мир дезинфекции»



[Signature]
О.М. Хильченко

«15» октября 2010 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 20/10 от 15.10.2010 г.
по применению дезинфицирующего средства «Миродез спешал»
для очистки изделий медицинского назначения
(ООО «Мир дезинфекции», Россия)**

Москва

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ №20/10 от 15.10.2010 г.
по применению дезинфицирующего средства «Миродез специаль»
для очистки изделий медицинского назначения
(ООО «Мир дезинфекции», Россия)

Инструкция разработана: в ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ГУП МГЦД), ООО «Мир дезинфекции».

Авторы: Сучков Ю.Г., Муницина М.П., Сергеук Н.П., Тарабрина М.А., Шестаков К.А., Кочетов А.Н. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Хильченко О.М. ООО «Мир дезинфекции».

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Миродез специаль» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, допускается легкая опалесценция, со слабым запахом применяемой отдушки. Содержит 18,5% комплекса неионогенных поверхностно-активных веществ и 5% алкилдиметилбензиламмоний хлорида, pH 5,25 ± 1,0.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения составляет 5 лет. Срок годности рабочих растворов – 14 суток.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерии туберкулеза), имеет выраженные моющие, чистящие и обезжиривающие свойства.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Средство хорошо растворимо в воде, рабочие растворы бесцветные, прозрачные, с легким приятным запахом.

Не вызывает коррозии металлов, не портит обрабатываемые поверхности, не фиксирует органические загрязнения.

Средство не совместимо с натуральными и синтетическими мылами, анионными поверхностно-активными соединениями.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «Миродез специаль» при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76. При введении в брюшину относится к практически нетоксичным веществам (5 класс по К.К. Сидорову). При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C₂₀) средство также мало опасно; в виде аэрозоля средство обладает общетоксическим эффектом. Кожно-резорбтивные, сенсibiliзирующие свойства и кумулятивный эффект в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство оказывает раздражающее действие при контакте с кожей и конъюнктивой глаза. При однократном воздействии рабочие растворы

средства не вызывают раздражения кожи, вызывают слабое раздражение слизистых оболочек глаз.

Для алкилдиметилбензиламмоний хлорида: ПДК в воздухе рабочей зоны - 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности, с пометкой «требуется защита кожи и глаз»), ОБУВ в воде водоемов - 0,3 - 0,5 мг/л (орг., 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено **для удаления белковых, жировых и механических загрязнений** и используется в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) разного профиля, включая детские отделения и отделения неонатологии, а также в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, для:

- предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, включая хирургические (в том числе микрохирургические) и стоматологические (кроме вращающихся) инструменты, инструменты к эндоскопам из металлов, пластмасс и стекла ручным способом;
- предварительной очистки инструментов к эндоскопам;
- предстерилизационной очистки хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся), а также инструментов к эндоскопам из металлов, пластмасс и стекла механизированным способом в ультразвуковых установках.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (табл. 1).

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов
средства «Миродез специаль»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		10 л		15 л	
	Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода
0,1	1	999	10	9990	15	14985
0,2	2	998	20	9980	30	14970
0,25	2,5	997,5	25	9975	37,5	14962,5
0,4	4	996	40	9960	60	14940
0,5	5	995	50	9950	75	14925
1,0	10	990	100	9900	150	14850

2.2. Контроль концентрации полученного свежего рабочего раствора, а также в процессе его хранения и использования может осуществляться с помощью **индикаторных полосок «Миродез специаль»** (см. п.7.2.).

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ.

3.1. Средство «Миродез специаль» применяют для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из стекла, пластмасс, металлов, в том числе хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов, инструментов к эндоскопам ручным и механизированным (в ультразвуковых установках) способами с целью удаления органических, белковых, жировых и механических загрязнений.

3.2. Предстерилизационную очистку изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) средством «Миродез специаль» проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным на территории Таможенного союза, в том числе в Российской Федерации, и разрешенным к применению в лечебно-профилактических организациях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией по применению конкретного средства.

3.3. При проведении предстерилизационной очистки изделия медицинского назначения полностью погружают в емкость с раствором средства, заполняя им с помощью вспомогательных средств (электроотсосы, шприцы) каналы и полости изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают 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. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков рабочего раствора средства в течение 5 мин проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов.

3.3. Очистку инструментов к эндоскопам проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» с Изменениями и дополнениями № 1 (СП 3.1. 2659-10) и Методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.04 г.)

Отмыв инструментов к эндоскопам проводят в течение 5 мин питьевой проточной водой.

3.5. Предстерилизационную очистку изделий ручным способом проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 2-3.

3.6. Предстерилизационную очистку хирургических и стоматологических инструментов (в т.ч. вращающихся стоматологических инструментов (боры зубные твердосплавные, диски и головки алмазные, дрельборы зубные и пр.)) раствором средства «Миродез специаль» механизированным способом с применением ультразвука в ультразвуковой установке проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 4.

Разъемные изделия помещают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно

сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

3.7. Растворы средства, имеющие комнатную температуру (не менее 18⁰С), для предстерилизационной очистки изделий могут быть использованы многократно в течение 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.

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

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

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

Таблица 2

Режим предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из металлов, стекла, пластмасс (кроме вращающихся стоматологических инструментов, эндоскопов и инструментов к ним) рабочим раствором средства «Миродез специаль»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	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: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме зеркал с амальгамой);	0,1	Не менее 18	10
- изделий, имеющих замковые части, каналы или полости (включая щипцы стоматологические), зеркал с амальгамой.	0,3		10

Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца или электроотсоса: - 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	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		0,5

Таблица 3

Режим предстерилизационной очистки медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Миродез специаль» ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им внутренних открытых каналов инструментов с помощью шприца	0,3	Не менее 18	10
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружной (внешней) поверхности-с помощью щетки или марлевой (тканевой) салфетки • внутренних открытых каналов - с помощью 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
--	----------------	-----

Таблица 4

Режимы предстерилизационной очистки хирургических, включая микрохирургические, стоматологических, включая вращающиеся, инструментов и инструментов к гибким эндоскопам из стекла, пластмасс и металлов раствором средства «Миродез специаль» механизированным способом с применением ультразвука*

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Ультразвуковая обработка: • инструментов, не имеющих замковых частей, каналов и полостей (кроме зеркал с амальгамой и вращающихся стоматологических инструментов)	0,1	Не менее 18	5
• инструментов, имеющие замковые части, каналы и полости (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические и др.), а также зеркал с амальгамой и вращающихся стоматологических инструментов	0,3	Не менее 18	10
• инструментов к эндоскопам	0,3	Не менее 18	10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание:

* ультразвуковые устройства типа «Кристалл» с рабочей частотой не менее 44 кГц и номинальной выходной мощностью генератора не менее 200 Вт.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. При приготовлении рабочих растворов необходимо избегать попадания средства на кожу и в глаза.

4.2. Работу со средством проводить в резиновых перчатках. Избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Емкости с раствором средства должны быть плотно закрыты.

4.4. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.

4.5. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. Средство «Миродез специаль» малоопасно, но при несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей, глаз и кожи.

4.2. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут или 2% раствором соды, затем закапать 20% или 30% раствора сульфацил натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством проточной воды.

5.4. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.5. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего следует удалить из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство выпускается в полимерных емкостях объемом 0,1 дм³, 0,2 дм³, 0,5 дм³, 1 дм³, 5 дм³, 10 дм³, 20 дм³, 40 дм³.

6.2. Средство транспортировать всеми доступными видами транспорта (при температуре не ниже минус 20⁰С и не выше плюс 35⁰С), в упаковке производителя, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары.

6.3. Хранить средство в прохладном месте в закрытых ёмкостях вдали от источников тепла, избегая попадания прямого солнечного света, при температуре не ниже -20⁰С и не выше 35⁰С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.4. Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке изготовителя при соблюдении условий хранения и транспортировки.

6.5. В аварийных ситуациях при случайной утечке или разливе средства его уборку следует проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А).

Пролившееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки, ветошь, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Остатки средства смыть

большим количеством воды. При небольшом проливе средство смыть в канализацию водой.

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

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 5.

Таблица 5.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Миродез специаль»

п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет	прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, допускается легкая опалесценция применяемой отдушки.	По п.7.1.1.
2.	Запах	Слабый запах отдушки	По п.7.1.1.
3.	Плотность при 20°C, г/см ³	1,02 ± 0,02	По п.7.1.2.
4.	Показатель активности водородных ионов (рН), 1% раствора	5,25 ± 1,0	По п.7.1.3.
6.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	5,0 ± 1,0	По п.7.1.4.

7.1.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид определяют визуально при (20±2)°С, просмотром пробы в количестве около 20-30мл в стакане В-1(2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете или свете электрической лампы.

Запах определяют органолептическим методом при температуре (20±2)°С.

7.1.2. Определение плотности средства.

Производят по ГОСТ 18895.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности» при температуре (20±2)°С.

7.1.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН).

Показатель концентрации водородных ионов определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI изд., выпуск 1, с.113.

7.1.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

7.1.4.1. Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 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 29227-91.

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% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Растворяют 0,179 г реактива в 100 см³ воды, получают 0,005 н. раствор цетилпиридиний хлорида (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

Индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), ч., ТУ МЗ 34-51.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г сульфата натрия ГОСТ 4166, х.ч., и 10 г карбоната натрия ГОСТ 83-79, х.ч., в 1 дм³ воды.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.1.4.2. Подготовка к анализу

7.1.4.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора додецилсульфата натрия:

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

7.1.4.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси:

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с хлоридом калия ГОСТ 4234 в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

7.1.4.2.3. 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 цетилпиридиний хлорида раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода розовой окраски слоя хлороформа в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия:

$$K = V_{\text{цп}} / V_{\text{дс}}$$

где $V_{\text{цп}}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиний хлорида (10 см^3),

$V_{\text{дс}}$ – объем 0,005 н. раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см^3 .

7.1.4.2.4. Выполнение анализа.

Навеску средства «Миродез специаль» от 0,15 до 0,20 г, взятую с точностью до 0,0002 г, переносят в мерную колбу вместимостью 100 см^3 и доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу или в цилиндр с притертой пробкой вносят 10 см^3 полученного раствора, прибавляют 10 см^3 хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см^3 буферного раствора. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецил-сульфата натрия. При каждом добавлении порции титранта раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода розовой окраски слоя хлороформа в синюю.

7.1.4.2.5. Обработка результатов измерений.

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

$$X = \frac{0,00177 \cdot V \cdot K \cdot V_1}{m \cdot V_2} \cdot 100,$$

где 0,00177 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см^3 раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005 \text{ моль/дм}^3$ (0,005 н.), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005 \text{ моль/дм}^3$ (0,005 н.), пошедший на титрование, см^3 ;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005 \text{ моль/дм}^3$ (0,005 н.);

V_1 - объем, в котором растворена навеска средства «Миродез специаль» (100 см^3);

V_2 - аликвотная часть анализируемого раствора, отобранная для титрования (10 см^3);

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.

7.2. Контроль рабочих растворов с помощью индикаторных полосок.

В мензурку или стакан наливают 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Индикаторную полоску «Миродез специаль» (далее полоска) погружают на 1 с в раствор*. Полоску извлекают из раствора

и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром полоски о край стакана. Полоску кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторной зоной вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет зоны полоски с цветовой шкалой элемента сравнения**.

Примечания:

* - Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторных полосок в растворе и на фильтровальной бумаге.

** - Сопоставление цвета индикаторной полоски с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных полосках ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ ГУПМГЦД



 Д.В. Войчишина

«15» октября 2010 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Мир дезинфекции»



 О.М. Хильченко

«15» октября 2010 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 19/10 от 15.10.2010 г.
по применению дезинфицирующего средства «Миролез специаль»
(ООО «Мир дезинфекции», Россия)
для дезинфекции и мытья поверхностей**

Москва,

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ №20/10
по применению дезинфицирующего средства «Миродез специаль», ООО «Мир
дезинфекции» (Россия) для дезинфекции и мытья поверхностей

Инструкция разработана: в ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ГУП МГЦД), ООО «Мир дезинфекции».

Авторы: Войчишина Д.В., Тарабрина М.А., Шестаков К.А.(ГУП МГЦД), Хильченко О.М. ООО «Мир дезинфекции».

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Миродез специаль» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, допускается легкая опалесценция, со слабым запахом применяемой отдушки. Содержит 18,5% комплекса неионогенных поверхностно-активных веществ и 5% алкилдиметилбензиламмоний хлорида, pH 5,25 ± 1,0.

Средство расфасовано в полиэтиленовые ёмкости вместимостью 0,1дм³, 0,2 дм³, 0,5 дм³, 1 дм³, 5 дм³, 10 дм³, 20 дм³, 40 дм³.

Срок годности средства, при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от -20°С до +30°С составляет 5 лет.

Рабочие растворы бесцветные, прозрачные с легким приятным запахом. Срок годности рабочих растворов- 14 суток

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (исключая микобактерии туберкулеза).

Средство обладает хорошими моющими, чистящими и обезжиривающими свойствами.

Моющая способность 0,25% раствора средства при T=20 °С составляет 100% по ГОСТ Р 51 696-2000, при норме 80%, смываемость с посуды – 0,02 мг/дм³, при норме не более 0,1 мг/дм³.

Средство уничтожает масло-жировые загрязнения, пыль, грязь, сажу, белковые отложения и другие трудно удалимые вещества с поверхностей из любых материалов, в том числе пористых (стекло, зеркала, металлы, керамика, ковры, кожа, хромированные изделия, бетон, кафель, резина, пластик, винил, фарфор, фаянс и др.), не фиксирует органические загрязнения.

При высыхании не оставляет разводов, не нарушает защитных покрытий на поверхностях.

Средство хорошо смешивается с водой, сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Средство не совместимо с натуральными и синтетическими мылами, анионными поверхностно-активными соединениями.

1.3. Средство по классификации ГОСТ 12.1.007-76. по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ; при

введении в брюшную полость средство малотоксично. Пары растворов средства в насыщающих концентрациях при ингаляции малоопасны. При попадании на кожу оказывает слабое местно-раздражающее действие и умеренное - на слизистые оболочки глаз; не обладает сенсibiliзирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида составляет 1 мг/м³ (аэрозоль) – 2 класс опасности, требуется защита кожи и глаз.

1.4. Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) разного профиля, включая детские отделения и отделения неонатологии, детских, пенитенциарных, коммунально-бытовых, спортивных и административных учреждениях, предприятиях общественного питания, промышленных рынках для:

- очистки и мытья от комплексных загрязнений разного характера различных поверхностей оборудования (в т.ч. медицинского, санитарно-технического и пр.);
- для мытья и очистки приборов, стен из различных материалов: стекла, мрамора, гранита, керамической плитки, линолеума, ПВХ, окрашенных, деревянных, металлических и текстильных поверхностей;
- для мытья и очистки полов из различных материалов: мрамора, гранита, керамической плитки, линолеума, ПВХ, окрашенных, деревянных, металлических и текстильных поверхностей ручным способом, с применением уборочной техники или при применении поломоечных машин различного типа;
- дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, наружных поверхностей приборов и аппаратов; санитарно-технического оборудования, в т.ч. акриловых ванн, раковин и т.д. после проведения лечебных и гигиенических процедур;
- проведения генеральных уборок в ЛПО, детских учреждениях по бактериальному режиму;
- текущей уборки структурных подразделений ЛПО.
- мытья (обезжиривания) посуды;
- дезинфекции и мытья игрушек.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (табл. 1).

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов
средства «Миродез специаль»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		10 л		15 л	
	Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода
0,25	2,5	997,5	25	9975	37,5	14962,5
0,5	5	995	50	9950	75	14925
1,0	10	990	100	9900	150	14850
2,0	20	980	200	9800	250	14750

3,0	30	970	300	9700	450	14550
-----	----	-----	-----	------	-----	-------

3. РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Рабочие растворы средства «Миродез специаль» применяются для дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, наружных поверхностей приборов и аппаратов; санитарно-технического оборудования, посуды, белья, игрушек, уборочного материала, инвентаря способами протирания, орошения, замачивания или погружения по режимам, указанным в таблице 2.

3.2. Поверхности в помещениях, жесткую мебель, поверхности приборов, аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора средства – 100 мл/ м² обрабатываемой поверхности или орошают из расчета 300 мл /м² при использовании гидропульта, автомакса или 150 мл/м² – при использовании распылителя типа «Квазар». При обработке мягкой мебели, напольных и ковровых покрытий, поверхностей, имеющих пористость, шероховатости и неровности, допустимая норма расхода средства может составлять от 100 до 150 мл/м², при этом поверхности чистят щетками, смоченными в растворе средства. Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется.

3.3. Санитарно-техническое оборудование обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода 100 мл/м² обрабатываемой поверхности, при обработке способом орошения – 300 мл/м² (гидропульт, автомакс), 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»). По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой.

Внимание! При проведении дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях с помощью специального уборочного инвентаря (тележек, МОПов, салфеток) расход средства рекомендуется учитывать, согласно рекомендациям производителей уборочного оборудования.

3.4. Акриловые ванны, раковины и т.д. после проведения лечебных и гигиенических процедур, с целью удаления пятен и налетов жира, масла, химических загрязнений и белковых отложений, моют мягкой губкой или ветошью с 0,25% раствором средства, затем ополаскивают и при необходимости проводят дезинфекцию оборудования по режимам соответствующей инфекции.

3.5. Мелкие игрушки полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства, препятствуя их всплытию; крупные – протирают ветошью, смоченной в растворе или орошают рабочим раствором средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

Внимание! Для очистки и мытья различных поверхностей от комплексных загрязнений разного характера нанести на обрабатываемую поверхность с помощью щетки, губки, салфетки, в зависимости от степени загрязнения, рабочий раствор средства в концентрации 0,25%-1,0%, при необходимости собрать грязный раствор, промыть чистой водой и протереть насухо.

3.6. Посуду лабораторную и столовую (освобожденную от остатков пищи) полностью погружают в рабочий раствор средства из расчета 2 л на 1 комплект. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной питьевой водой с помощью щетки или губки.

3.7. Обработка посуды проводится, согласно СанПиН 2.1.3.2630 – 10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», в следующей последовательности:

- механическое удаление пищи и мытье (обезжиривание) в первой мойке со средством «Миродез специаль» в концентрации рабочего раствора не менее 0,25%;

- ополаскивание горячей водой - во второй мойке и просушивание посуды на специальных полках или решетках;

Щетки для мытья посуды и ветошь для протирки столов после окончания работы промывают в рабочем растворе средства «Миродез специаль» с целью обезжиривания и дезинфекции, просушивают и хранят в специально выделенном месте.

3.8. Белье последовательно вещь за вещью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 4 л/кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.9. Генеральные уборки в ЛПО и детских учреждениях проводятся согласно СанПиН 2.1.3.2630 – 10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и в соответствии с рекомендованными режимами в табл.3..

При проведении генеральной уборки дезинфицирующий раствор наносят на стены путем орошения или их протирания на высоту не менее двух метров, окна, подоконники, двери, мебель и оборудование. По окончании времени обеззараживания (персонал должен провести смену спецодежды) все поверхности отмывают чистыми тканевыми салфетками, смоченными водопроводной (питьевой) водой, а затем проводят обеззараживание воздуха в помещении.

3.10. Для регулярной влажной уборки структурных отделений ЛПО рекомендуется применять 0,25% рабочий раствор средства «Миродез специаль».

При проведении мытья и дезинфекции полов с помощью полумоечных машин 0,25% рабочий раствор средства «Миродез специаль» налить в емкость для воды и провести уборку, согласно режимам по эксплуатации машины.

3.11. Использованный уборочный инвентарь обеззараживают в растворе дезинфицирующего средства, затем прополаскивают в воде и сушат.

Таблица 2

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Миродез специаль» при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, санитарный транспорт, автотранспорт для перевозки продуктов	0,5	120	Протирание или орошение
	1,0	60	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	1,0	120	Протирание, обработка с помощью щетки
	2,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	120	Протирание или орошение

		1,0	60	
Предметы ухода за больными		0,5	120	Погружение или протирание
		1,0	60	
Уборочный материал, инвентарь		0,5	120	Погружение, протирание, замачивание
		1,0	60	
Игрушки		0,5	120	Погружение, протирание, орошение
		1,0	60	
Посуда	без остатков пищи	0,5	120	Погружение
	с остатками пищи	3,0	60	
Белье	незагрязненное	0,5	60	Замачивание
	загрязненное	0,5	120	

Таблица 3.

Режимы дезинфекции объектов при проведении генеральных уборок растворами средства «Миродез специаль» по бактериальному режиму

Профиль учреждения	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические отделения и кабинеты ЛПО (палатных отделениях, врачебных кабинетах, административно-хозяйственных помещениях, отделениях и кабинетах физиотерапии и функциональной диагностики и других).	0,5	120	Протирание, орошение
	1,0	60	
Детские учреждения	0,5	120	Протирание
	1,0	60	

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. При приготовлении рабочих растворов необходимо избегать попадания средства на кожу и в глаза.

5.2. Работу со средством проводить в резиновых перчатках.

5.3. Обработку возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

5.4. Емкости с раствором средства должны быть плотно закрыты. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.

5.5. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

6.1. Средство «Миродез специаль» малоопасно, но при неосторожном приготовлении его растворов при несоблюдении мер предосторожности возможны случаи отравления, которые выражаются в явлениях раздражения глаз (слезотечение, резь в глазах) и кожных покровов (гиперемия, отечность).

6.2. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 мин. или 2% раствором соды, затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. При необходимости обратиться к врачу.

6.3. При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды;

6.4. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство «Миродез специаль» контролируется по следующим показателям качества (таблица 1): внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°C, г/см³; показатель концентрации водородных ионов (pH); массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %.

Таблица 4.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Миродез специаль»

п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет	прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, допускается легкая опалесценция	По п.7.1.1.
2.	Запах	Слабый запах отдушки	По п.7.1.1.
3.	Плотность при 20°C, г/см ³	1,02 ± 0,02	По п.7.1.2.
4.	Показатель активности водородных ионов (pH), 1% раствор	5,25 ± 1,0	По п.7.1.3.

6.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	5,0 ± 1,0	По п.7.1.4.
----	--	-----------	-------------

7.1.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид определяют визуально при (20±2)°С, просмотром пробы в количестве около 20-30мл в стакане В-1(2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете или свете электрической лампы.

Запах определяют органолептическим методом при температуре (20±2)°С.

7.1.2. Определение плотности средства.

Производят по ГОСТ 18895.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности» при температуре (20±2)°С.

7.1.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН).

Показатель концентрации водородных ионов определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI изд., выпуск 1, с.113.

7.1.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

7.1.4.1. Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 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 29227-91.

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% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Растворяют 0,179 г реактива в 100 см³ воды, получают 0,005 н. раствор цетилпиридиний хлорида (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

Индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), ч., ТУ МЗ 34-51.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г сульфата натрия ГОСТ 4166, х.ч., и 10 г карбоната натрия ГОСТ 83-79, х.ч., в 1 дм³ воды.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.1.4.2. Подготовка к анализу

7.1.4.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора додецилсульфата натрия:

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

7.1.4.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси:

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с хлоридом калия ГОСТ 4234 в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

7.1.4.2.3. 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 цетилпиридиний хлорида раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода розовой окраски слоя хлороформа в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия:

$$K = V_{\text{цп}} / V_{\text{дс}}$$

где $V_{\text{цп}}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиний хлорида (10 см³),

$V_{\text{дс}}$ – объем 0,005 н. раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см³.

7.1.4.2.4. Выполнение анализа.

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

В коническую колбу или в цилиндр с притертой пробкой вносят 10 см³ полученного раствора, прибавляют 10 см³ хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецил-сульфата натрия. При каждом добавлении порции титранта раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода розовой окраски слоя хлороформа в синюю.

7.1.4.2.5. Обработка результатов измерений.

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

$$X = \frac{0,00177 \cdot V \cdot K \cdot V_1}{m \cdot V_2} \cdot 100,$$

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

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

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

V₁ - объем, в котором растворена навеска средства «Миродез специаль» (100 см³);

V₂ - 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 допускаемое расхождение, равное 0,5 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3% при доверительной вероятности 0,95.

7.2. Контроль рабочих растворов с помощью индикаторных полосок.

В мензурку или стакан наливают 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Индикаторную полоску «Миродез специаль» (далее полоска) погружают на 1 с в раствор*. Полоску извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром полоски о край стакана. Полоску кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторной зоной вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет зоны полоски с цветовой шкалой элемента сравнения**.

Примечания:

* - Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторных полосок в растворе и на фильтровальной бумаге.

** - Сопоставление цвета индикаторной полоски с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном

солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных полосках ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

8.2. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном месте при температуре от - 20°C до +30°C.