МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу **«А20»** з метою дезінфекції
та передстерилізаційного очищення медичних інструментів

Київ - 2010

Заступник головного
державного санітарного лікаря
України

_____Л.М.Мухарська
___ _____2010р.
№_____

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу «А20»з метою дезінфекції
та передстерилізаційного очищення медичних інструментів

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. **Повна назва засобу:** Дезінфекційний засіб «А20»
1.2. Виробник: фірма **“** Orochemie GmbH + Co. KG.**”** (Німеччина)
1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин:
Діючі речовини: 3-амінопропілдодецил-1,3-пропандіамін – 15%; алкілбензилдиметиламоній хлорид - 12,5%
Допоміжні речовини: неіоногенні ПАР (поліглікольефіри спиртів жирного ряду) - 1-5%; комплексоутворювач - 1-5%; інгібітор корозії 1-2%; барвник < 1%; запашка (парфумна олія) - 1-5%; вода – до 100%.

1.4. Фізико-хімічні властивості: рідкий прозорий концентрат блакитного кольору з приємним запахом. Розчинність у воді необмежена; pH концентрату 12,0±0,5; pH 2% розчину - 10,2±0,3; густина - 1,00 ±0,02 г /см^3 при t 20^0 С.
Засіб має миючі властивості.
1.5. Засіб призначений для дезінфекції та передстерилізаційного очищення (суміщеного та несуміщеного з дезінфекцією) медичних інструментів загального та хірургічного призначення (дзеркала, зонди, пінцети, щипці тощо) з металу, пластмаси, скла, гуми, порцеляни (в тому числі, тих, що обертаються: бори, фрези, інструменти для кореневого каналу тощо), чутливих до лугів і спиртів та виготовлених з легких і кольорових металів (алюмінію, латуні та ін.), а також спеціальних інструментів, що склеюються синтетичною смолою.

1.6. Термін придатності засобу - ***4 роки*** за умов зберігання в оригінальних нерозкритих упаковках виробника у темних прохолодних приміщеннях з температурою від -5^{0}С до +30^{0}С, які не мають доступу для загального

користування, окремо від лікарських препаратів, в місцях, недоступних для дітей

Термін придатності *робочих розчинів* – ***14 діб*** за умов зберігання в закритих ємностях.

1.7. «А20» не пошкоджує виробів із металу, скла, гуми і пластмаси, має очищувальні властивості.

«А20» *не можна* змішувати з миючими засобами, а також з препаратами, які містять альдегіди (глютардіальдегід або гліоксаль).

1.8. Засіб *розфасований*: у поліетиленові флакони 125 мл та 1л та поліетиленові каністри по 10л.

Для дезінфекції використовують пластмасові ємності, Durr-дезінфекційні контейнери або ультразвукові апарати. Робочий розчин готують з використанням дозатора, який вмонтовано в пляшку із засобом.

Спосіб дезінфекції – занурення.

1.9. «А20» має високу дезінфекційну активність по відношенню до бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу), патогенних грибів (включаючи гриби роду Кандида) та вірусів (включаючи віруси Коксаки; ЕСНО; поліомієліту; гепатитів А,В,С; ВІЛ, грипу, у т.ч. H5N1 та H1N1 ; герпесу, аденовірусів тощо).

1.10. За параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок засіб «А20» відноситься до ***3 класу*** помірнонебезпечних речовин за ГОСТ 12.1.007-76 ($ЛД_{50}$ - 4625 мг/кг); за параметрами дермальної токсичності - ***4 клас*** малонебезпечних речовин за ГОСТ 12.1.007-76 ($ЛД_{50}$< 2000 мг/кг); інгаляційно малонебезпечний; концентрат має виражену місцево-подразнюючу дію на слизові оболонки очей та помірну – на шкіру; не має сенсибілізуючих властивостей та мутагенної дії.

Робочі розчини не мають місцево-подразнюючої дії на шкіру, але подразнюють слизові оболонки очей.

1.11. Транспортують засіб в упаковці виробника автомобільним або залізничним транспортом відповідно до правил перевезення небезпечних вантажів, які чинні на автомобільному та залізничному транспорті.

1.12. Утилізація засобу: зважаючи на те, що всі компоненти засобу легко розкладаються під дією бактерій каналізаційної мережі, використані розчини можна зливати у каналізаційну мережу. Невикористаний засіб з вичерпаним терміном дії повертається виробнику для утилізації.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Робочі розчини засобу готують ємностях з будь-якого матеріалу шляхом розчинення концентрату засобу в питній воді кімнатної температури (*табл.1*).

Таблиця 1

Приготування робочого розчину засобу «А20»

Концентрація робочого розчину (за препаратом) %	***Кількість інгредієнтів (мл), необхідних для приготування робочого розчину засобу об'ємом***			
	1 л		**3 л**	
	концентрат засобу (мл)	*вода (мл)*	*концентрат засобу(мл)*	*вода(мл)*
2	20	980	60	2940

3. ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

3.1. Розчини засобу застосовують для дезінфекції та передстерилізаційного очищення суміщеного з дезінфекцією при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), грибкової (включаючи гриби роду Кандида) та вірусної (включаючи віруси Коксаки; ЕСНО; поліомієліту; гепатитів А,В,С; ВІЛ, грипу, у т.ч. H_5N_1 та H_1N_1 ; герпесу, аденовірусів тощо). етіології.

Розчини засобу використовуються для обробки медичних інструментів (у тому числі, тих, що обертаються).

3.2. Дезінфекцію та передстерилізаційне очищення проводять *ручним способом* - в пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях (у тому числі, в дезінфекційних контейнерах фірми «Дюрр денталь»), і *механічним способом* - в ультразвукових ваннах та фрезаторах (для інструментів, що обертаються) згідно з режимами, наведеними в *таблицях **2 і 3***.

3.3. Для дезінфекції ***ручним способом*** (у тому числі, суміщеної з передстерилізаційним очищенням), інструменти слід повністю занурити в робочий розчин засобу відразу після їх застосування (не допускаючи підсушування).

Під час замочування (дезінфекційної витримки) канали та порожнини повинні бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Товщина шару розчину над інструментами повинна бути не менш 1 см.

3.4. Роз'ємні інструменти занурюють в робочий розчин у розібраному вигляді. Інструменти, які мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними в розчині декілька рухів для кращого проникнення у важкодоступні місця виробів в ділянці замка.

Ножиці слід дезінфікувати відкритими.

3.5. По закінченні дезінфекції інструменти ополіскують *проточною водою* протягом ***5хв***., а потім ополіскують *дистильованою водою* протягом ***0,5хв***. Вироби одноразового використання після дезінфекції утилізують.

Таблиця 2

Режим дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, медичних інструментів (крім ендоскопів та інструментів до них) розчином засобу «А20» ***ручним способом***

Етапи обробки	*Режим обробки*		
	Концентрація робочого розчину(за препаратом), %	*Температура робочого розчину, ^0C*	*Час обробки на етапі, хв.*
Повне занурення* інструментів у робочий розчин та заповнення ним порожнин та каналів	***2,0***	Не менш 18	***60***
Миття кожного інструменту у тому ж розчині, в якому проводилося занурення за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампону або тканинної (марлевої) серветки; каналів виробів – за допомогою шприцу: ▪ інструменти, які *не мають* замкових частин; ▪ інструменти, які *мають* замкові частини	***2,0***	Не менш 18	***0,5*** ***1,0***
Ополіскування проточною питною водою	Не нормується		***5,0***
Ополіскування дистильованою водою	Не нормується		***0,5***

Примітка:* на етапі занурення виробів у розчин забезпечується їх дезінфекція при вірусних (включаючи віруси Коксаки; ЕСНО; поліомієліту; гепатитів А,В,С; ВІЛ, грипу, у т.ч. H_5N_1 та H_1N_1 ; герпесу, аденовірусів тощо), бактеріальних (включаючи туберкульоз) та грибкових (включаючи гриби роду Кандида) інфекціях.

3.6. При проведенні дезінфекції, суміщеної з передстерілізаційним очищенням хірургічних та стоматологічних (включаючи ті, що обертаються) інструментів, ***механічним способом*** в ультразвукових очищувачах слід дотримуватися наступних правил:

- Інструменти, які мають замкові частини, розміщують у завантажувальну корзину не більше ніж у 3 шари; інструменти кожного наступного шару мають бути розміщені зі зсувом по відношенню до інструментів попереднього шару.
- Інструменти, які не мають замкових частин, розміщують в один шар таким чином, щоб був вільний доступ розчину до поверхні інструменту.
- Невеликі стоматологічні інструменти розміщують в один шар в одну з половинок чашки Петрі або в хімічний стакан об'ємом 50-100 мл, заливають робочим розчином деззасобу і встановлюють у завантажувальну корзину.
- В подальшому виконують маніпуляції *у відповідності з паспортом та інструкцією з експлуатації установки.*

Таблиця 3

Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням хірургічних та стоматологічних (включаючи ті, що обертаються) інструментів з металів, розчином засобу «А20» *механічним способом* в ультразвукових установках

Етапи обробки	*Режим обробки*		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	*Температура робочого розчину, ^{0}С*	*Час обробки на етапі, хв.*
Ультразвукова обробка* інструментів в установці	***2,0***	Не менш 18	***10 ****
			30**
Ополіскування проточною питною водою	Не нормується		***5,0***
Ополіскування дистильованою водою	Не нормується		***0,5***

Примітка:* в період ультразвукової обробки інструментів забезпечується їх дезінфекція при вірусних (включаючи віруси Коксаки; ЕСНО; поліомієліту; гепатитів А,В,С; ВІЛ, грипу, у т.ч. H_5N_1 та H_1N_1 ; герпесу, аденовірусів тощо), бактеріальних (***крім туберкульозу***) та грибкових (включаючи гриби роду Кандида) інфекціях.

** в період ультразвукової обробки інструментів забезпечується їх дезінфекція при вірусних (включаючи віруси Коксаки; ЕСНО; поліомієліту; гепатитів А,В,С; ВІЛ, грипу, у т.ч. H_5N_1 та H_1N_1 ; герпесу, аденовірусів тощо), бактеріальних (***включаючи туберкульоз***) та грибкових (включаючи гриби роду Кандида) інфекціях.

3.7. При дезінфекції в Durr-дезінфекційному контейнері (з ванною і ситом у формі корзини) контейнер заповнюють 2,0 % робочим розчином і занурюють інструменти таким чином, щоб шар розчину над ними був не менше 1см.

Після дезінфекції корзину з інструментами виймають з робочого розчину, дають рідині стекти по краплям протягом *30сек*. Промивають під проточною водою протягом *5хв.* або тричі занурюють сито у ванну з 1л води (воду слід тричі змінити – всього потрібно 3л води). Після цього інструменти промивають такою ж кількістю дистильованої води протягом *0,5хв*. Після промивання інструменти висушують і складають на зберігання або стерилізують.

3.8. Робочі розчини засобу можна застосовувати для дезінфекції (у тому числі, суміщеної з передстерилізаційним очищенням) багаторазово протягом *14 діб* з моменту їх приготування за умов, якщо їх зовнішній вигляд не змінився. При перших ознаках змін зовнішнього вигляду (зміни кольору або помутніння розчину і т.ін.) розчин слід замінити.

3.9. Контроль якості передстерилізаційного очищення проводять шляхом постановки амідопіринової або азопірамової проби на наявність залишків крові і фенолфталеїнової проби – на наявність залишків лужних компонентів засобу.

Постановку амідопіринової і фенолфталеїнової проби здійснюють згідно „Методическим указаниям по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения” (№28-6/13 от 08.06.82г.), азопірамової проби - згідно «Контролю качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам » (№28-6/13 от 25.05.88г.

Контролюється 1% одночасно оброблених виробів одного найменування (не менш 3-х виробів). При виявленні залишків крові або лужного засобу (позитивна проба) вся група виробів підлягає повторній обробці до отримання негативного результату.

4. Правила безпечного застосування дезінфекційного засобу

4.1.Роботи з приготування та застосування робочих розчинів потрібно виконувати із захистом шкіри рук гумовими рукавичками.

4.3. Слід запобігати потраплянню засобу на шкіру та в очі.

4.4. Усі ємності з розчинами для обробки інструментів повинні бути закритими.

4.5.Забороняється приймати їжу і палити під час виконання робіт з приготування робочого розчину та проведення дезінфекції. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вимити водою з милом.

4.6.Виробничі приміщення, в яких виконують роботи із дезінфекції, повинні бути обладнані загально-обмінною припливно-витяжною вентиляцією, забезпечені питною водою та каналізацією.

5. Заходи першої допомоги

5.1.При випадковому потраплянні засобу на шкіру - негайно промити уражену ділянку шкіри проточною водою.

5.2.При потраплянні засобу в очі потрібно промити їх великою кількістю проточної води протягом 10-15 хв.; при подразненні слизових

оболонок очей – закапати 30% розчин сульфацилу натрію. При необхідності звернутися до лікаря.

5.3. При потраплянні у шлунок – дати постраждалому випити декілька склянок води, потім прийняти 10-20 подрібнених таблеток активованого вугілля. Блювоту не викликати! При необхідності - звернутися до лікаря.

6. Методи контролю якості

6.1.Дезінфекційний засіб «А20» контролюється за показниками якості, які наведені в *таблиці **4***.

Таблиця 4

№ п/п	Найменування показників	Норма
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина блакитного кольору
2	Запах	Приємний
3	pH : ▪ засобу	12,5±0,2
	▪ 2% водного розчину	10,5±0,5
4	Густина при 20^0С, г/см^3	1,05±0,01
5	Масова частка алкілбензилдиметиламоній хлориду, %	12,5±1,0
6	Масова частка 3-амінопропілдодецил-1,3-пропандіаміну, %	15,0±1,2

6.2. ***Визначення зовнішнього вигляду та запаху.***

Зовнішній вигляд засобу «А20» визначають візуально. Для цього в пробірку з безкольорового скла з внутрішнім діаметром 30-32 мм наливають засіб до половини та проглядають у прямому та віддзеркаленому світлі.

Запах оцінюють органолептично.

6.3. Показник активності водневих іонів ***pH*** визначають потенціометричним методом згідно ГОСТ 225767.5-93 „Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения показателя концентрации водородных ионов ”.

6.4. ***Густину*** при 20^0С вимірюють гравіметрично за допомогою ареометру згідно ГОСТ 18995. 1-73 „Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.5.*Визначення масової частки алкілбензилдиметиламоній хлориду* проводиться з використанням титриметричного методу.

6.5.1. *Обладнання та реактиви*

- Ваги лабораторні загального призначення за ГОСТ 24104-88Е 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200г.
- Бюретка 1-1-2-25-0,1 за ГОСТ 29251-91.

- Колби мірні 2-100-2 за ГОСТ 1770-74.
- Колби Кн.-1-250-29/32 за ГОСТ 25336-82 зі шліфованою пробкою.
- Піпетки 4(5)-1-1, 2-1-5 за ГОСТ 20292-74.
- Циліндри 1-25, 1-50,1-100 за ГОСТ 1770-74.
- Додецилсульфат натрію за ТУ 6-09-64-75.
- Цетилпіридиній хлорид 1-водний з вмістом основної речовини не менш 99% виробництва фірми „Мерк” (Німеччина) або реактив аналогічної кваліфікації.
- Еозин Н за ТУ 6-09-183-75.
- Метиленовий блакитний за ТУ 6-09-29-76.
- Кислота оцтова за ГОСТ 61-75.
- Спирт етиловий ректифікований технічний за ГОСТ 18300-87.
- Хлороформ за ГОСТ 20015-88.
- Кислота сірчана за ГОСТ 4204-77.
- Вода дистильована за ГОСТ 6709-72.

6.5.2. *Підготовка до аналізу:*

6.5.2.1. Приготування 0,004н.водного розчину додецилсульфату натрію: 0,120г додецилсульфату натрію розчинюють у дистильованій воді в мірній колбі ємністю 100 $см^3$ з доведенням об’єму води до відмітки.

6.5.2.2. Приготування 0,004н. водного розчину цетилпіридиній хлориду: наважку 0,143г цетилпіридиній хлориду, яка взята з точністю 0,0001г, розчиняють у дистильованій воді в мірній колбі ємністю 100 $см^3$ з доведенням об’єму води до відмітки.

6.5.2. 3. Приготування змішаного індикатору.

Розчин 1. В мірному циліндрі 0,11г еозину розчиняють в 2$см^3$ води, додають 0,5 $см^3$ оцтової кислоти, об’єм доводять до 40 $см^3$ і перемішують.

Розчин 2. 0,008г метиленового блакитного розчиняють в 17 $см^3$ води і додають невеликими порціями 3,0 $см^3$ концентрованої сірчаної кислоти, перемішують та охолоджують.

Розчин змішаного індикатору готують шляхом змішування *розчину 1* та *розчину 2* в об’ємному співвідношенні 4:1 в кількостях, необхідних для використання протягом 3-х діб. Отриманий розчин зберігають в склянці з темного скла не більше 3-х діб.

6.5.2.4. Визначення поправочного коефіцієнту розчину додецилсульфату натрію:

Поправочний коефіцієнт визначають двофазним титруванням розчину додецилсульфату натрію 0,004н. розчином цетилпіридиній хлориду.

До конічної колби з притертою пробкою вносять 10 $см^3$ розчину додецилсульфату натрію, додають 15 $см^3$ хлороформу, 2 $см^3$ розчину змішаного індикатору та 30 $см^3$ води. Колбу закривають пробкою і струшують. Вміст колби титрують розчином цетилпіридиній хлориду, інтенсивно струшуючи в закритій колбі до переходу синього кольору нижнього хлороформного шару в фіолетово-рожевий. При цьому безпосередньо перед досягненням кінцевої точки титрування верхній водний шар забарвлюється у блакитний колір.

6.5.3. *Проведення аналізу:*

Наважку деззасобу вагою 0,5-1,0 г, взяту з точністю до 0,0001г, переносять до мірної колби та доводять дистильованою водою до відмітки 100 $см^3$.

В конічну колбу з притертою пробкою вносять 5 $см^3$ розчину додецилсульфату натрію, додають 15 $см^3$ хлороформу, 2 $см^3$ змішаного індикатору та 30 $см^3$ дистильованої води. Отриману двофазну систему титрують приготовленим розчином проби засобу, що аналізується, при сильному збовтуванні в закритій колбі до переходу синього кольору нижнього хлороформного шару в фіолетово-рожевий. Безпосередньо перед досягненням кінцевої точки титрування верхній водний шар забарвлюється у блакитний колір.

$$X = \frac{0{,}00143 \times V \times K \times 100 \times 100}{m \times V_1},$$

де: 0,00143 – маса алкілдиметилбензиламоній хлориду, яка відповідає 1 $см^3$ 0,004н. розчину додецилсульфату натрію;

V – об'єм 0,004н. розчину додецилсульфату натрію, що дорівнює 5 $см^3$;

K – поправочний коефіцієнт 0,004н. розчину додецилсульфату натрію;

100 – розведення проби, яка аналізується;

V_1 – об'єм засобу «А 20», витрачений на титрування, $см^3$;

m– маса проби, яка аналізується, г.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне 3-х визначень, розходження між якими не повинно бути вище допустимого розходження, рівного 0,4%.

Відносна сумарна похибка результату аналізу, яка допускається - ±6,0, при довірчій вірогідності 0,95.

6.6.*Визначення масової частки 3-амінопропілдодецил-1,3-пропандіаміну* проводиться з використанням титриметричного методу.

6.6.1. *Обладнання та реактиви*

- Ваги лабораторні загального призначення за ГОСТ 24104-88Е 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200г.
- Склянка для зважування.
- Бюретка ємністю 10 мл.
- Колби конічні ємністю 250 мл.
- Кислота соляна, стандарт-титр, 0,1 М водний розчин.
- Бромтимоловий синій, 0,1% розчин в 50% етиловому спирті (індикатор).

6.6.2. *Проведення аналізу:* в колбу для титрування вміщують 0,6 г деззасобу, взяту з точністю до 0,0001г, додають 100 мл дистильованої води, 0,03 мл розчину індикатора та титрують 0,1 М розчином соляної кислоти.

Титрування проводять порціями по 1 мл, а поблизу точки еквівалентності – по 0,1 мл до переходу блакитного забарвлення у зеленкувате.

6.6.3. *Обробка результатів*

Масову долю 3-амінопропілдодецил-1,3-пропандіаміну (X, %) розраховують за формулою:

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

де: 0,009966 – маса 3-амінопропілдодецил-1,3-пропандіаміну, яка відповідає 1 мл 0,1М розчину соляної кислоти;

V – об’єм 0,1М розчину соляної кислоти, що витрачений на титрування;

m– маса деззасобу, яка аналізується, г.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне 3-х визначень, розходження між якими не повинно бути вище допустимого розходження, рівного 0,1%.