

ИНСТРУКЦИЯ № 35/15

по применению средства «Эффект-Форте»
(ООО «Биодез», Россия)
для дезинфекции при особо опасных инфекциях

Инструкция разработана Волгоградским научно-исследовательским противочумным институтом (ВолгНИПЧИ) и ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Андрус В.И., Варыханова Т.Г., Бочарова Л.М. (ВолгНИПЧИ);
Панкратова Г.П., Сукиасян А.Н. (НИИД)

Настоящая инструкция вводится взамен Инструкции № 7 от 18.05.2006 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство "Эффект-Форте" представляет собой прозрачную жидкость голубого цвета со слабым специфическим запахом. В состав средства входят: 20% кватерта дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной - ДВ (содержание ЧАС - 6%), 10% изопропилового спирта и другие компоненты.

Срок годности средства составляет 5 лет при условии хранения в не вскрытой упаковке производителя при температуре от 0 °С до +30 °С; рабочие растворы средства сохраняют активность в течение 7 суток. Средство выпускается в полимерных канистрах вместимостью от 0,005 до 10 л.

1.2. Средство «Эффект-Форте» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий - возбудителей особо опасных инфекций - чумы, холеры, сапа, мелиоидоза, туляремии; обладает моющими свойствами.

1.3. Средство «Эффект-Форте» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу мало опасных при нанесении на кожу, при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 4 классу мало токсичных веществ (по классификации К.К.Сидорова), при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) мало опасно, оказывает местно-раздражающее действие на кожу и выраженное - на слизистые оболочки глаз; не обладает сенсibiliзирующим действием.

Рабочие растворы (2-5%) при многократных воздействиях вызывают сухость кожи. При ингаляционном воздействии рабочие растворы в форме аэ-

розоля (при использовании способа орошения) вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с карбамидом - 0,5 мг/м³ (2 класс опасности, аэрозоль).

1.4. Средство "Эффект-Форте" предназначено для дезинфекции:

- поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, белья, посуды, изделий медицинского назначения при чуме, холере, сапе, мелиоидозе, туляремии

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкостях из любого материала путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (%) по:		Количества ата и воды (мл), необходимые для приготовления:			
препарату	ДВ	1 л раствора		10 л раствора	
		средство	вода	средство	вода
		0,5	0,1	5	995
1,0	0,2	10	990	100	9900
1,5	0,3	15	985	150	9850
2,0	0,4	20	980	200	9800
2,5	0,5	25	975	250	9750
3,0	0,6	30	970	300	9700
4,0	0,8	40	960	400	9600
5,0	1,0	50	950	500	9500
6,0	1,2	60	940	600	9400
10,0	2,0	100	900	1000	9000
15,0	3,0	150	850	1500	8500

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Растворы средства применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, приборы и др.), санитарно-технического оборудования (ванны, раковины и др.), белья, посуды, изделий медицинского назначения.

Дезинфекцию поверхностей в помещениях и санитарно-технического оборудования проводят способом орошения, белья - способом замачивания. посуды и изделий медицинского назначения - погружения в раствор средства.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткую мебель, приборы и др.), санитарно-техническое оборудование орошают рабочим раствором средства из расчета 300-500 мл/м² поверхности. По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой, а в помещении проводят влажную уборку.

3.3. Белье замачивают в растворе средства из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают.

3.4. Посуду освобождают от остатков пищи и погружают в раствор средства при норме расхода рабочего раствора 2 л на 1 комплект посуды. По окончании дезинфекционной выдержки посуду промывают проточной питьевой водой с помощью щетки или губки в течение 3-х минут.

3.5. Дезинфекцию изделий медицинского назначения (далее «изделия») осуществляют в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях. Изделия полностью погружают в емкость с раствором средства, заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) полости и каналы изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см. После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства проточной питьевой водой в течение 5 минут, пропуская воду через каналы изделия.

3.6. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Эффект-Форте» приведены в табл. 2.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Эффект-Форте» при особо опасных инфекциях

Объект	Концентрация средства (%) - время гибели				
	Холера	Чума	Сап	Мелиоидоз	Туляремия
1	2	3	4	5	6
Незагрязненные выделениями поверхности	0.5% - 60	1.0% - 30	2.0% - 60	3.0% - 60	3.0% - 60

1	2	3	4	5	6
Поверхности: - загрязненные фекалиями	1,5%-60	2,0% - 60	5,0% - 60	5,0% - 60	6,0% - 60
- загрязненные другими органическими субстратами	1,5%-60	2,0% - 60	5,0% - 60	5,0% - 60	6,0% - 60
Посуда без остатков пищи	0,5% - 30	0,5% - 30	2,0% - 30	2,0% - 30	3,0% - 60
Посуда с остатками пищи	0,5% - 60	0,5% - 60	2,0% - 60	2,0% - 60	4,0% - 60
Белье незагрязненное	0,5%- 120	0,5%- 120	2,0% - 60	2,0% - 60	3,0% - 60
Белье, загрязненное: - остатками фекалий;	1,0%-60	2,0% - 60	3,0% - 60	3,0%-60	5,0% - 60
- другими органическими субстратами	1,0%-60	1,0%- 120	3,0% - 60	3,0%-60	4,0% - 60
Изделия медицинского назначения	2,5% - 60	2,5% - 60	2,5% - 60	2,5% - 60	4,0% - 60
Санитарно-техническое оборудование	1,5%-60	2,0% - 60	5,0% - 60	5,0% - 60	6,0% - 60

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Все работы со средством и его растворами проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 4.3. Все работы в очагах особо опасных инфекций проводить в противочумном костюме 1 типа, в состав которого входит общевоинской противогаз.
- 4.4 Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в темном месте, недоступном детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление

раздражающего действия на органы дыхания и слизистые оболочки глаз.

5.2. При попадании средства на кожу - смыть его водой.

5.3. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 мин, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

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

5.5. При появлении раздражения верхних дыхательных путей вывести пострадавшего на свежий воздух или в проветриваемое помещение, прополоскать носоглотку, дать теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ЭФФЕКТ-ФОРТЕ»

6.1. Дезинфицирующее средство «Эффект-форте» в соответствии с нормативной документацией (ТУ 9392-030-38952855-2015) контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20°C, показатель преломления при 20°C, показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства и массовая доля клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной. В табл. 3 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 3.
Показатели качества дезинфицирующего средства «Эффект-форте»

Контролируемые показатели	Нормы
Внешний вид	Прозрачная жидкость голубого цвета
Запах	Слабый специфический или запах применяемой отдушки
Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1,02-1,03
Показатель преломления при 20 ⁰ С	1,370-1,390
Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства	7,0-10,0
Массовая доля клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной, %	20,0 ±2,0

6.2. Определение внешнего вида и запаха

6.2.1. Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и осматривают в проходящем свете.

6.2.2. Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73.

6.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства

рН 1% водного раствора средства измеряют в соответствии с ГОСТ 32385-2013.

Для приготовления 1% водного раствора средства используют дистиллированную воду по ГОСТ 6709-72.

6.5. Определение массовой доли клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной*

6.5.1. Оборудование и реактивы

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

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

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 н. водный раствор.

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; 0,1% водный раствор.

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

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Приготовление растворов индикатора, додецилсульфата натрия и анализируемого препарата

а) 0,1г метиленового синего растворяют в 100 дм³ дистиллированной воды. Для получения раствора индикатора берут 30 см³ приготовленного исходного раствора метиленового синего, 6,8 см³ концентрированной серной кислоты, 113г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

б) Раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,120 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 дм³ с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора 0,004 моль/дм³.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора определяют двухфазным титрованием его 0,04н раствором цетилпиридиний хлорида, приготовленного растворением 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1- водного в 100 см³ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

К 5см³ или 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют дистиллированную воду до 50 см³, т.е. 45см³ или 40 см³ соответственно, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при попеременном сильном взбалтывании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

в) Навеску средства от 1,0 до 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

6.5.3. Проведение анализа

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя, цвет которого определяют в проходящем свете при дневном освещении.

6.5.4. Обработка результатов

Массовую долю клатрата дидецилдиметиламмоний бромид с мочевиной (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00547 \times V \times K \times 100}{m \times V_1} \quad 100$$

где 0,00547 – масса клатрата дидецилдиметиламмоний бромид с мочевиной, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 - объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

V₁ - объем раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,25%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 2\%$ при доверительной вероятности 0,95.

* Мольное соотношение дидецилдиметиламмоний бромид и мочевины 1:16 (весовое 3:7), такое же как в клатрате дидецилдиметиламмоний с мочевиной, которое обеспечивает оптимальный синергический эффект мочевины, поэтому для расчета содержания действующего вещества используется молекулярная масса клатрата дидецилдиметиламмоний бромид с мочевиной равная 1367,5

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

7.2. Средство хранят в местах, защищенных от влаги, солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 0° до плюс 30° С.

При температуре ниже плюс 13° С средство может расслаиваться. Однако при комнатной температуре оно гомогенизируется и может быть использовано в гомогенном состоянии, так как несмотря на расслоение, сохраняет свои потребительские свойства.

7.3. При случайной утечке средства его следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, силикагель) и направить на утилизацию. При уборке разлившегося средства использовать спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки).

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