

СОГЛАСОВАНО

Директор

ФБУН НИИ Дезинфектологии

Роспотребнадзора

д.м.н., профессор

Н.В.Шестопалов  
« 14 » април 2018 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ofochemie GmbH + CoKG

Кристиан Пфлюг

« 1 - » Апрель 2018 г.

### ИНСТРУКЦИЯ № 4/18

по применению средства дезинфицирующего ID 212 «ИД 212»

Москва, 2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 4/18**  
по применению средства дезинфицирующего ID 212 «ИД 212»

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» (ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

Авторы: Л.С.Федорова, А.С.Белова, Е.А. Воронцова Т.В., Матвеева Е.А., Г.П.Панкратова, С.В.Андреев

Настоящая инструкция вводится взамен инструкции № 4, утвержденной 17.03.2009 г.

## **1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1.1 Средство ID 212 «ИД 212» – далее «средство» предназначено для применения в медицинских организациях для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических, включая вращающиеся и хирургические (кроме щипцов) инструментов; для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией указанных инструментов.

1.2 Средство представляет собой прозрачную жидкость голубого цвета с ароматным запахом. В качестве действующего вещества в состав средства входит алкилдиметилбензиламмоний хлорида (9,4%). Кроме того, средство содержит функциональные добавки (гуанидиновое соединение, неионогенные поверхностно-активные вещества, щелочные детергенты, ингибиторы коррозии и др.); рН средства составляет 11,6-12,7.

Средство выпускают в полиэтиленовых бутылках вместимостью 2,5 л.

Срок годности средства при условии хранения в невскрытой упаковке изготавителя при температуре не ниже плюс 5°C составляет 4 года; срок годности рабочих растворов до использования при условии их хранения в закрытых емкостях не более 7 суток.

1.3 Средство обладает вирусицидной (в отношении вирусов гепатитов В, С, ВИЧ, адено- и норовирусов), бактерицидной (кроме туберкулоцидной) и фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида) активностью, моющими свойствами; не оказывает корродирующего действия на металлы.

1.4 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу - к 4 классу малоопасных соединений по ГОСТ 12.1.007; в виде паров мало опасно согласно Классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести; по классификации К.К.Сидорова мало токсично при парентеральном введении; оказывает выраженное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз и умеренное на кожу; сенсибилизирующие свойства не выявлены.

Рабочие растворы (2% и 4% по препарату) при однократных воздействиях не оказывают раздражающего действия на кожу; вызывают сухость и шелушение кожи при многократных воздействиях.

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности).

## **2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА**

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

Таблица 1- Приготовление рабочих растворов средства ID 212 «ИД 212»

Концентрация рабочего раствора средства (по препарату), %	Количества компонентов (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора средства объемом:			
	1 л		3 л	
	средство	вода	средство	вода
2,0	20	980	60	2940
4,0	40	960	120	2880

## **3 ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ**

3.1 Растворы средства применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, а также для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, стоматологических инструментов, включая вращающиеся и хирургические (кроме щипцов): зонды, гладилки, экскаваторы, зеркала, боры, головки алмазные, дрильборы, скальпели, пинцеты, ножницы, захваты и т.п..

3.2 Дезинфекцию и предстерилизационную очистку инструментов проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, приведенным в табл. 2-4.

3.3 Для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструменты погружают в рабочий раствор средства сразу же после их применения (не допуская подсушивания).

Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в РФ и на территории стран Таможенного союза и разрешенным к применению в медицинских организациях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства

питьевой водой в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

### 3.4 Инструменты полностью погружают в рабочий раствор средства.

Разъемные инструменты погружают в разобранном виде, Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

Толщина слоя раствора над инструментами должна быть не менее 1 см.

### 3.5 По окончания обработки инструменты ополаскивают проточной питьевой водой в течение 1 минут или путем погружения в емкость с водой на 5 минут.

3.6 Для дезинфекции и предстерилизационной очистки инструментов , в том числе при совмещении этих процессов, рабочие растворы можно использовать многократно в течение 1 рабочей смены при условии, что внешний вид раствора не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида раствора (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить.

**Таблица 2 - Режимы дезинфекции раствором средства ID 212 «ИД 212» стоматологических инструментов при контаминации вирусами гепатитов В, С, ВИЧ, адено- и норовирусами, бактериями (кроме микобактерий туберкулеза), грибами рода Candida**

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Инструменты, не имеющие замковых частей (кроме вращающихся)	4,0	30	Погружение
Инструменты, имеющие замковые части (кроме щипцов), а также вращающиеся инструменты		60	

Таблица 3 - Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов раствором средства ID 212 «ИД 212»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание* инструментов при полном погружении их в рабочий раствор: • инструментов, не имеющих замковых частей, кроме вращающихся инструментов;	4,0	Не менее 18	30
• инструментов, имеющих замковые части (кроме щипцов), а также вращающихся инструментов	4,0	18	60
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, марлевой (тканевой) салфетки: • изделий, не имеющих замковых частей;	4,0	To же	0,5
• изделий, имеющих замковые части (кроме щипцов)	4,0		1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		0,5
Примечание: * на этапе замачивания обеспечивается гибель на инструментах вирусов гепатитов В, С, ВИЧ, адено- и норовирусов, бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), грибов рода <i>Candida</i> .			

Таблица 4 - Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, стоматологических инструментов растворами средства ID 212 «ИД 212»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор:			
• инструментов, имеющих замковые части (кроме щипцов);	4,0	Не менее 18	60
• инструментов, не имеющих замковых частей, в том числе вращающихся инструментов	2,0 4,0	То же	60 30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, марлевой (тканевой) салфетки:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	1,0 0,5
• инструментов, имеющих замковые части;			
• инструментов, не имеющих замковых частей, в том числе вращающихся инструментов			
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		0,5

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

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

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

## **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

4.1 Все работы со средством и его растворами проводить с защитой кожи рук влагонепроницаемыми перчатками.

4.2 Избегать попадания средства на кожу и в глаза.

4.3 Средство хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

## **5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

5.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струёй воды в течение нескольких минут. Обратиться к офтальмологу.

5.3. 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.

## **6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

6.1 Средство транспортируют в закрытых ёмкостях изготовителя всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2 Средство следует хранить в плотно закрытой таре изготовителя в крытом сухом складском помещении при температуре не ниже плюс 5<sup>0</sup> С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей, отдельно от продуктов питания и лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

6.3 При пожаре использовать порошковые или пенные средства пожаротушения.

6.4 В аварийной ситуации при разливе большого количества средства используют индивидуальные средства защиты: халат или комбинезон, сапоги, влагонепроницаемые перчатки, герметичные очки. Разлитое средство засыпать негорючими сорбирующими материалами (песок, силикагель или опилки), собрать в ёмкость и отправить на утилизацию как бытовые отходы, остатки смыть большим количеством воды.

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

## **7 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА**

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

Таблица 5 – Показатели качества средства

№№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Величина допустимого уровня
1	Внешний вид	Прозрачный рас- твор голубого цвета
2	Запах	Характерный
3	Плотность при 20 °С, г/см <sup>3</sup>	1,040 – 1,060
4	Показатель активности ионов водорода средства, ед. pH	11,6 – 12,7
5	Показатель активности ионов водорода 2% раствора средства, ед. pH	10,00 – 11,40
6	Массовая доля алкилдиме- тилбензиламмоний хлорида, %	8,55 – 10,25

### 7.1 Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства определяют визуально. Запах оценивают органолеп-  
тически. Общие указания по проведению работ по ГОСТ 27025.

### 7.2 Определение плотности средства

Плотность средства определяют ареометрически при 20 °С по ГОСТ  
18995.1.

### 7.3 Определение показателя активности водородных ионов.

Концентрацию водородных ионов определяют по ГОСТ 32385. Для приго-  
твления 2% водного раствора средства используют воду дистиллированную по  
ГОСТ 6709.

### 7.4 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида определяют двух-  
фазным титрованием в щелочной среде с использованием в качестве индикатора  
бромфенолового синего.

#### 7.4.1 Оборудование, реактивы, растворы

Весы специального (I) класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим  
пределом взвешивания 200 г.

Бюretка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770.

Колбы Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованными пробками.

Цилиндры мерные 1-25, 1-50 по ГОСТ 1770.

Пипетки 2-1-1-1, 2-1-1-5 по ГОСТ 29227.

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

Натрий сернокислый, безводный по ГОСТ 4166 с изм. №1.

Натрий углекислый х.ч. по ГОСТ 83.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Натрия додецилсульфат, содержание основного вещества не менее 98%; 0,004 н. водный раствор.

Бромфеноловый синий, водорастворимый, индикатор по ТУ 6-09-5421-90; 0,1% водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

#### 7.4.2 Подготовка к испытанию

##### 7.4.2.1 Приготовление буферного раствора

В мерной колбе вместимостью 1000 см<sup>3</sup> растворяют 100 г сульфата натрия и 7 г карбоната натрия растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки.

##### 7.4.2.2 Приготовление 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

Навеску 1,154 г (в пересчете на 100% основное вещество) додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

#### 7.4.3 Проведение испытания

Навеску средства около 2,0 г, взятую с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в мерной колбе вместимостью 250 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки (раствор А).

В коническую или остродонную колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> вносят 25 см<sup>3</sup> раствора анализируемой пробы (раствор А), прибавляют последовательно 25 см<sup>3</sup> буферного раствора, 0,05 см<sup>3</sup> раствора бромфенолового синего и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. Образующуюся двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до появления фиолетовой окраски верхнего водного слоя.

#### 7.4.4 Обработка результатов

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

$$X = \frac{0,00143 \cdot V \cdot 250}{m \cdot 25} \cdot 100\%$$

где V – объем аликовоты раствора додецилсульфата натрия концентрации точно с ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ )=0,004 н., пошедший на титрование, см<sup>3</sup>;

0,00143 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно с ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,004 н., г/см<sup>3</sup>;

250 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см<sup>3</sup>;

25 – объем раствора анализируемой пробы, взятый на титрование, см<sup>3</sup>;

m – масса навески средства, г.

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

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 4 % при доверительной вероятности 0,95.

