

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»

_____ Г.Е. Афиногенов
« ____ » _____ 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Петроспирт»

_____ В.В. Рябов
« ____ » _____ 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 26/08

**по применению дезинфицирующего средства «Тетрамин»
(ЗАО «Петроспирт», Россия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки**

**Санкт-Петербург
2008 год**

ИНСТРУКЦИЯ № 26/08
по применению дезинфицирующего средства «Тетрамин»
(ЗАО «Петроспирт», Россия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий», ЗАО «Петроспирт»
Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (РНИИТО), Волкова С.В. (ЗАО «Петроспирт»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Тетрамин» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета, допускается наличие незначительного осадка, с характерным запахом. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ алкилдиметилбензиламмоний хлорид (13%), дидецилдиметиламмоний хлорид (1,4%), полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (5%), N,N-бис(3-аминопропил)додециламин (4%), а также функциональные добавки. pH средства 9,0-11,0.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет.

Срок годности рабочих растворов – 28 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

Средство выпускается в полимерных бутылках вместимостью 0,09; 0,3; 0,5; 1,0; 3,0 дм³ и канистрах вместимостью 5,0; 10; 100; 200 дм³ с навинчивающимися крышками.

1.2. Средство «Тетрамин» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) микроорганизмов, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), грибов рода Кандида, Трихофитон и плесневых грибов, возбудителей внутрибольничных инфекций, анаэробной инфекции.

Средство имеет хорошие моющие и дезодорирующие свойства, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

Рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны.

Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.3. Средство «Тетрамин» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C₂₀) средство также мало опасно. Средство относится к 4 классу малотоксичных веществ при введении в брюшину согласно классификации К.К. Сидорова. Средство оказывает умеренное раздражающее действие при контакте с кожей и выраженное раздражающее действие на слизистые оболочки глаза. Средство не обладает кожно-резорбтивной и сенсибилизирующей активностью.

Рабочие растворы средства в концентрации до 5% не оказывают сенсибилизирующего и раздражающего действия на кожу. В виде аэрозоля рабочие растворы могут обладать раздражающим эффектом на слизистые оболочки глаз и дыхательных путей.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³, аэрозоль.

ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³, аэрозоль.

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

1.4. Средство «Тетрамин» предназначено для:

- дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в том числе лабораторной), предметов для мытья посуды, резиновых ковриков, обуви из резины, пластика и других полимерных материалов, уборочного инвентаря, игрушек, предметов ухода за больными, предметов личной гигиены в ЛПУ (включая клинические, диагностические и бактериологические лаборатории, отделения неонатологии, роддома, палаты новорожденных), в детских и пенитенциарных учреждениях, в инфекционных очагах при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции;
- дезинфекции кувезов и приспособлений к ним, комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования;
- дезинфекции медицинских отходов – изделий медицинского назначения однократного применения (в том числе лабораторной посуды), перевязочного материала, белья одноразового применения и т.д. перед их утилизацией в ЛПУ, а также пищевых отходов;
- дезинфекции стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, отсасывающих систем стоматологических установок, слюноотсосов и плевательниц;
- дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к эндоскопам) ручным способом;
- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, инструменты к эндоскопам) ручным и механизированным (в ультразвуковых установках любого типа) способами;
- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной или окончательной (перед дезинфекцией высокого уровня /ДВУ/) очисткой, гибких и жестких эндоскопов ручным и механизированным (в специализированных установках, например, «КРОНТ-УДЭ») способами;
- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, а также стоматологические материалы) ручным и механизированным (в ультразвуковых установках любого типа) способами;
- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, жестких и гибких эндоскопов ручным и механизированным (в специализированных установках, например, «КРОНТ-УДЭ») способами;
- окончательной очистки эндоскопов перед ДВУ ручным и механизированным (в специализированных установках, например, «КРОНТ-УДЭ») способами;
- предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним;
- дезинфекции высокого уровня эндоскопов;
- дезинфекции санитарного транспорта;
- проведения генеральных уборок в лечебно-профилактических, детских дошкольных, школьных и других общеобразовательных и оздоровительных учреждениях, на коммунальных объектах, пенитенциарных и других учреждениях;
- борьбы с плесенью;
- дезинфекции воздуха способом распыления на различных объектах, профилактической дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультizonальные сплит-системы, крышные кондиционеры, вентиляционные фильтры, воздухопроводы и др.);
- дезинфекции и мытья помещений и оборудования (в том числе оборудования, имеющего контакт с пищевыми продуктами) на предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, потребительских рынках, коммунальных объектах, гостиницах, общежитиях, бассейнах, аквапарках, банях, саунах, местах массового скопления людей;
- дезинфекции помещений, оборудования, инструментов, спецодежды, воздуха парикмахерских, массажных и косметических салонов, салонов красоты, прачечных, клубов, санпропускников и других объектов сферы обслуживания населения;
- дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороуборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов;
- обеззараживания содержимого накопительных баков автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинах автономных туалетов и биотуалетов;

- обеззараживания крови и биологических выделений (мочи, фекалий, мокроты, рвотных масс) в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических и клинических лабораториях, на станциях и пунктах переливания и забора крови, на санитарном транспорте (см. «Инструкцию № 26-БМ/08 от 28.07.2008 по применению дезинфицирующего средства «Тетрамин» для обеззараживания биологического материала»).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Растворы средства «Тетрамин» готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с водопроводной водой.

При приготовлении рабочих растворов следует руководствоваться расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «Тетрамин»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства «Тетрамин» и воды необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1 л		10 л	
	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
0,05	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,8	8,0	992,0	80,0	9920,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,2	12,0	988,0	120,0	9880,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
2,5	25,0	975,0	250,0	9750,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ТЕТРАМИН» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ

3.1. Растворы средства «Тетрамин» применяют для дезинфекции поверхностей, воздуха в помещениях, оборудования, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в т.ч. лабораторной), предметов для мытья посуды, уборочного инвентаря и материала, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек, резиновых ковриков, обуви, изделий медицинского назначения и прочее согласно п. 1.4 настоящей инструкции.

3.2. Дезинфекцию проводят способами протирания, замачивания, погружения и орошения. Обеззараживание объектов способом протирания можно проводить в присутствии больных без использования средств индивидуальной защиты. Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

3.3. Поверхности в помещениях (пол, стены и пр.), жесткую мебель, предметы обстановки, поверхности аппаратов, приборов протирают ветошью, смоченной в растворе средства, при норме расхода 100 мл/м²; при обработке поверхностей, имеющих пористость, шероховатости и неровности, допустимая

норма расхода средства может составлять от 100 до 150 мл/м². Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется.

3.4. При ежедневной уборке помещений в отделениях неонатологии способом протирания (при норме расхода 100 мл/м²), в т.ч. при обработке наружных поверхностей кузезов, используют рабочие растворы средства в соответствии с режимами таблиц 2-5.

3.5. Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени, затем двукратно протирают ветошью, смоченной в 0,5% растворе средства, с интервалом между обработками 15 мин, или орошают из аппаратуры типа «Квазар» из расчета 150 мл/м² двукратно с интервалом между обработками 15 мин. Время дезинфекционной выдержки после обработки 30 минут. Аналогично используют 1% раствор средства с экспозицией 15 минут. Для предотвращения роста плесени в дальнейшем обработку повторяют через 1 месяц. Режимы обработки объектов при плесневых поражениях представлены в таблице 6.

3.6. Дезинфекцию воздуха проводят с помощью соответствующих технических установок способом распыления рабочего раствора средства по режимам, указанным в таблице 10, при норме расхода 10 мл/м³. Предварительно проводят дезинфекцию поверхностей, помещение герметизируют: закрывают окна и двери, отключают приточно-вытяжную вентиляцию.

3.7. Дезинфекцию систем вентиляции и кондиционирования проводят при полном их отключении с привлечением и под руководством инженеров по вентиляции.

Профилактическую дезинфекцию секций центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции для искусственного охлаждения воздуха проводят 1 раз в квартал. Дезинфекцию воздуховодов проводят только по эпидпоказаниям.

Дезинфекции подвергают секции центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции для искусственного охлаждения воздуха, фильтры, радиаторные решетки и накопители конденсата, воздухоприемник, воздухораспределители и насадки (таблица 10). Перед дезинфекцией проводят мойку мыльно-содовым раствором. Радиаторную решетку и накопитель конденсата кондиционера протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором.

Воздушный фильтр промывают в мыльно-содовом растворе, затем обеззараживают способом погружения в раствор средства или заменяют. Угольный фильтр подлежит замене. После дезинфекции обработанные объекты промывают водопроводной водой, а помещение проветривают.

3.8. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша способом протирания при норме расхода 100 мл/м² или орошения, по окончании дезинфекции его промывают водой.

3.9. Обработку объектов способом орошения проводят с помощью гидропульта, автомакса, аэрозольного генератора и других аппаратов или оборудования, разрешенных для этих целей, добиваясь равномерного и обильного смачивания (норма расхода – от 150 мл/м² до 200 мл/м² при использовании распылителя типа «Квазар», 300-350мл/м² – при использовании гидропульта; 150-200 мл/м³ – при использовании аэрозольных генераторов).

По истечении дезинфекционной выдержки остаток рабочего раствора при необходимости удаляют с поверхностей сухой ветошью, а помещения проветривают в течение 10-15 мин.

3.10. Столовую посуду освобождают от остатков пищи и полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 1 комплект. По окончании дезинфекции посуду промывают водой в течение 3 мин.

3.11. Лабораторную посуду, предметы для мытья посуды полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 10 единиц. По окончании дезинфекции посуду промывают водой в течение 3 мин.

3.12. Белье замачивают в растворе средства из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.13. Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки, резиновые коврики полностью погружают в дезинфицирующий раствор или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Крупные игрушки допустимо обрабатывать способом орошения. После дезинфекции их промывают проточной водой в течение 3 мин., крупные игрушки проветривают.

3.14. Внутреннюю поверхность обуви дважды протирают тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим раствором (таблица 8). По истечении экспозиции обработанную поверхность протирают водой и высушивают. Банные сандалии, тапочки обеззараживают способом погружения в раствор, препятствуя их всплыванию. После дезинфекции их ополаскивают водой.

3.15. Уборочный материал замачивают в растворе средства, инвентарь – погружают или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.

3.16. Обработку кувезов и приспособлений к ним проводят в отдельном помещении в отсутствие детей. Поверхности кувеза и его приспособлений тщательно протирают ветошью, смоченной в растворе средства, при норме расхода 100 мл/м². По окончании дезинфекции поверхности кувеза дважды протирают стерильными тканевыми салфетками (пеленками), обильно смоченными в стерильной питьевой воде, после каждого промывания вытирают насухо стерильной пеленкой. После окончания обработки инкубаторы следует проветривать в течение 15 мин.

Приспособления в виде резервуара увлажнителя, металлического волногасителя, воздухозаборных трубок, шлангов, узла подготовки кислорода полностью погружают в емкость с раствором средства. По окончании дезинфекции все приспособления промывают путем двукратного погружения в стерильную воду по 5 мин каждое, прокачав воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.

Технология обработки кувезов подробно изложена в «Методических указаниях по дезинфекции кувезов для недоношенных детей» (приложение к приказу МЗ СССР № 440 от 20.04.83г.). При обработке кувезов необходимо учитывать рекомендации производителя кувезов.

Обработку кувезов проводят в отдельном помещении способом протирания в соответствии с режимами, указанными в таблицах 2-5.

3.17. Обработку комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования проводят в соответствии с п.3.1 Приложения 4 к Приказу МЗ СССР № 720 от 31.06.78 г. Комплектующие детали (эндотрахеальные трубки, трахеотомические канюли, ротоглоточные воздуховоды, лицевые маски) погружают в 1% раствор средства на 20 мин или в 2% раствор средства на 10 мин. После окончания дезинфекции их извлекают из емкости с раствором и отмывают от остатков средства последовательно в двух порциях стерильной питьевой воды по 5 мин в каждой, затем сушат и хранят в асептических условиях.

3.18. Растворы средства «Тетрамин» используют для дезинфекции при различных инфекционных заболеваниях по режимам, представленным в таблицах 2–6.

3.19. Генеральную уборку в различных учреждениях проводят по режимам дезинфекции объектов при соответствующих инфекциях (таблица 9).

3.20. На коммунальных, спортивных, культурных, административных объектах, предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, промышленных рынках, детских и других учреждениях дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях (табл. 2).

В пенитенциарных учреждениях дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными в таблице 3.

3.21. Дезинфекцию поверхностей, оборудования, инструментария на объектах сферы обслуживания (парикмахерские, салоны красоты, косметические и массажные салоны и т.п.) проводят по режимам при вирусных инфекциях (таблица 4).

3.22. В банях, саунах, бассейнах, аквапарках дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при дерматофитиях (табл. 5), или, при необходимости, по режимам, рекомендованным для обработки при плесневых поражениях (таблица 6).

3.23. Для дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов; обеззараживания содержимого накопительных баков автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинах автономных туалетов и биотуалетов применяется 2% или 3% раствор средства, методика обработки указана в Приложении 1.

3.24. Обработку объектов санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов проводят способом орошения или протирания в соответствии с режимами, указанным в таблице 4. После дезинфекции автотранспорта для перевозки пищевых продуктов обработанные поверхности промывают водой и вытирают насухо.

3.25. Дезинфекцию (обезвреживание) медицинских отходов (а также остатков пищи) лечебно-профилактических учреждений, в том числе инфекционных отделений, кожно-венерологических, фтизиатрических и микологических больниц, а также лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 группами патогенности (исключая особо опасные инфекции), производят с учетом требований Санитарных правил и норм СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» (п.п. 6.1-6.3 СанПиН) – в соответствии с режимами, рекомендованными в таблице 7, с последующей утилизацией.

3.26. Многоцветные сборники неинфицированных отходов класса А, не имеющих контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными, всех подразделений ЛПУ (кроме инфекционных, в т.ч. кожно-венерологических и фтизиатрических), ежедневно моются и обеззараживаются способами протирания или орошения 0,3% или 0,4% рабочими растворами средства, время обеззараживания – 30 и 15 минут соответственно (таблица 7).

3.27. При анаэробных инфекциях обработку любых объектов проводят способами протирания, орошения, замачивания или погружения, используя 3% рабочий раствор средства с экспозицией 30 минут, 4% раствор – 15 минут, 5% раствор – 10 минут.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ТЕТРАМИН» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ СОВМЕЩЕННОЙ С ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКОЙ

4.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

4.2. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток. Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают раствор средства и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор 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 средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

4.3. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 5 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

4.4. Оттиски, зубопротезные заготовки (с соблюдением противоэпидемических мер – резиновых перчаток, фартука) дезинфицируют путем погружения их в рабочий раствор средства (табл.11). По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 0,5 мин с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 мин, после чего их подсушивают на воздухе. Средство для обработки слепков используется многократно в течение недели, обрабатывая при этом не более 50 оттисков. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора его следует заменить.

4.5. Отсасывающие системы в стоматологии дезинфицируют, применяя рабочий раствор средства концентрацией 1% или 2% объемом 1 л, пропуская его через отсасывающую систему установки в течение 2 минут. Затем 1% раствор средства оставляют в ней для воздействия на 20 минут, 2% раствор – на 10 минут (в это время отсасывающую систему не используют). Процедуру осуществляют 1-2 раза в день, в том числе по окончании рабочей смены.

4.6. При обработке жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним средством «Тетрамин» учитывают требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

Внимание! Разрешается использование средства «Тетрамин» для обработки только тех эндоскопов, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе четвертично-аммониевых соединений, бигуанидинов и триаминов.

При использовании средства «Тетрамин» особое внимание уделяют процессу предварительной очистки. К обработке оборудования приступают сразу после эндоскопических манипуляций (**рекомендуется не допускать подсушивания биологических загрязнений**). При этом строго следуют нижеследующим рекомендациям:

4.6.1. Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу.

4.6.2. Клапаны, заглушки снимают с эндоскопа и немедленно погружают эндоскоп в раствор средства, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором. Все каналы эндоскопа промывают посредством поочередной прокачки раствора средства и воздуха до полного вымывания видимых биогенных загрязнений.

4.6.3. Изделия замачивают при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий.

4.6.4. Изделия моют в том же растворе, в котором проводили замачивание с использованием специальных приспособлений до полной очистки всех каналов.

4.6.5. Отмыв эндоскопов и инструментов к ним проводят вначале проточной питьевой водой в течение 5 мин, далее дистиллированной в течение 1 минуты.

4.7. Механизированным способом обработку ИМН проводят в любых установках типа УЗО, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке («Медэл», «Ультразэст», «Кристалл-5», «Серьга» и др.).

Механизированную обработку эндоскопов (отечественного и импортного производства) допускается проводить в установках любого типа, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке (КРОНТ-УДЭ и др.), в соответствии с инструкцией по использованию установок.

4.8. Режимы дезинфекции ИМН указаны в таблице 11. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ИМН ручным и механизированным способом указаны в таблицах 12-13. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, жестких и гибких эндоскопов ручным и механизированным способом указаны в таблицах 16-17.

5. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ТЕТРАМИН» ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ, НЕ СОВМЕЩЕННОЙ С ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ И ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ (ПЕРЕД ДВУ) ЭНДСКОПОВ И ИНСТРУМЕНТОВ К НИМ

5.1. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, указанных изделий проводят после их дезинфекции (любым зарегистрированным на территории РФ и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством, в т.ч. средством «Тетрамин») и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению данного средства.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, проводимые ручным способом, приведены в таблице 15; механизированным способом с использованием ультразвука (например, установки «Медэл», «Ультразэст», «Кристалл-5», «Серьга» и др.) – в таблице 14.

5.2. Предварительную, предстерилизационную или окончательную очистку эндоскопов и медицинских инструментов к гибким эндоскопам (перед ДВУ) проводят с учетом требований, изложенных в Санитарно-эпидемиологических правилах «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» (СП 3.1.1275-03), МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

5.3. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови.

Постановку амидопириновой пробы осуществляют согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.), азопирамовой пробы согласно изложенному в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 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.

5.4. Режимы предварительной, предстерилизационной или окончательной очистки жестких и гибких эндоскопов ручным и механизированным способом указаны в таблицах 18-19.

ВНИМАНИЕ! Рабочие растворы средства для обработки различных объектов можно применять многократно в течение срока, не превышающего 28 дней, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

Рабочие растворы, применяемые в специализированных (ультразвуковых, для обработки эндоскопов) установках, используют однократно.

Таблица 2. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Тетрамин» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование	0,05	60	Протирание Орошение
	0,1	30	
	0,25	15	
	0,5	5	
Предметы ухода за больными, не загрязненные биологическими жидкостями (кровью и пр.) *	0,3	60	Погружение Протирание
	0,4	30	
	0,5	15	
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	30	Замачивание
	1,0	15	
	1,5	5	
Бельё, загрязненное выделениями	0,5	90	Замачивание
	1,0	60	
	1,5	30	
	2,0	15	
Посуда без остатков пищи	0,1	30	Погружение
	0,2	15	
Посуда с остатками пищи	0,1	90	Погружение
	0,2	60	
	0,4	30	
Посуда лабораторная и аптечная; предметы для мытья посуды	0,1	90	Погружение
	0,2	60	
	0,4	30	
Игрушки (из пластмассы, резины, металла)	0,1	30	Погружение, протирание, орошение (крупные)
	0,2	15	
Уборочный материал, инвентарь	0,5	90	Замачивание, погружение, протирание
	1,0	60	
	1,5	30	
	2,0	15	
Санитарно-техническое оборудование	0,1	60	Протирание или орошение
	0,25	30	
	0,4	15	
Кувезы; приспособления наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования	0,1	30	Протирание, погружение
	0,25	15	

Примечание: * - при загрязнении поверхностей и оборудования органическими субстратами обработку проводить по режимам при вирусных инфекциях.

Таблица 3. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Тетрамин» при туберкулезе

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
-------------------------	--------------------------------	----------------------------	------------------------

	препарата (по препарату), %		
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
	1,5	15	
Посуда без остатков пищи	0,1	60	Погружение
	0,2	30	
	0,4	15	
Посуда с остатками пищи	1,0	60	Погружение
	1,5	30	
	2,0	15	
Посуда аптечная, лабораторная; предметы для мытья посуды	1,0	60	Погружение
	1,5	30	
	2,0	15	
Белье, не загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание
	1,5	30	
	1,8	15	
Белье, загрязненное выделениями	1,0	90	Замачивание
	2,0	60	
	2,5	30	
Предметы ухода за больными	0,8	60	Погружение или протирание
	1,2	30	
	1,8	15	
Игрушки	0,5	60	Погружение, протирание, орошение (крупные)
	1,0	30	
	1,5	15	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Протирание Орошение
	1,5	30	
	2,0	15	
Кувезы; приспособления наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования	0,5	60	Протирание
	1,0	30	
	1,5	15	
Уборочный материал, инвентарь	1,0	90	Погружение, протирание, замачивание
	2,0	60	
	2,5	30	

Таблица 4. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Тетрамин» при инфекциях вирусной этиологии (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора препарата (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование; санитарный транспорт	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
	1,5	15	
Посуда без остатков пищи	0,2	60	Погружение
	0,4	30	

	1,0	15	
	1,5	5	
Посуда с остатками пищи	0,5	60	Погружение
	1,0	30	
	1,5	15	
Посуда аптечная, лабораторная; предметы для мытья посуды	0,5	60	Погружение
	1,0	30	
	1,5	15	
Белье, не загрязненное выделениями	0,8	60	Замачивание
	1,0	30	
	1,5	15	
Белье, загрязненное выделениями	0,5	90	Замачивание
	1,0	60	
	1,5	30	
Предметы ухода за больными	1,0	60	Погружение или протирание
	1,5	30	
	2,0	15	
Игрушки	0,5	60	Погружение, протирание, орошение (крупные)
	1,0	30	
	1,5	15	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Протирание Орошение
	2,0	30	
	2,5	15	
Кувезы; приспособления наркотно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования	0,5	60	Протирание
	1,0	30	
	1,5	15	
Уборочный материал, инвентарь	0,5	90	Погружение, протирание, замачивание
	1,0	60	
	1,5	30	

Таблица 5. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Тетрамин» при грибковых инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		кандидозы	дерматофитии	
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель)	0,5	30	90	Протирание или орошение
	1,0	15	60	
	1,25	-	30	
	1,5	-	15	
Посуда без остатков пищи	0,1	60	-	Погружение
	0,2	30	-	
	0,4	15	-	
	0,5	5	-	
Посуда с остатками пищи	0,1	90	-	Погружение
	0,2	60	90	
	0,4	30	60	
	0,8	-	30	
Посуда аптечная, лабораторная; предметы для мытья	0,1	90	-	Погружение
	0,2	60	-	
	0,4	30	-	

посуды	0,8	-	90	
	1,0	-	60	
	1,5	-	30	
Предметы ухода за больными	0,4	90	-	Погружение или протирание
	0,6	60	-	
	0,8	30	-	
	1,0	-	60	
	1,5	-	30	
	2,0	-	15	
Игрушки	0,2	60	-	Погружение, протирание, орошение (крупные)
	0,4	30	60	
	0,8	-	30	
Белье незагрязненное	0,2	60	-	Замачивание
	0,3	30	-	
	0,5	-	60	
	1,0	-	30	
Белье загрязненное	1,0	60	90	Замачивание
	1,5	30	60	
	2,0	15	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,8	30	-	Протирание Орошение
	1,2	15	-	
	1,5	5	30	
	2,0	-	15	
Кувезы; приспособления наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования	0,5	30	90	Протирание
	1,0	15	60	
	1,25	-	30	
	1,5	-	15	
Уборочный материал, инвентарь	1,0	60	90	Погружение, протирание, замачивание
	1,5	30	60	
	2,0	15	30	
Резиновые коврики	1,0	-	60	Погружение или протирание
	1,5	-	30	
	2,0	-	15	

Таблица 6. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Тетрамин» при поражениях плесневыми грибами

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), предметы обстановки	0,5	30	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 минут
	1,0	15	
Бельё, загрязненное органическими субстратами	1,2	90	Замачивание
	1,5	60	
	2,0	30	
Посуда, в т.ч. аптечная и лабораторная	1,0	90	Погружение
	1,5	60	
	2,0	30	
Уборочный материал	1,5	60	Погружение

	2,0	30	
Резиновые коврики	1,0	60	Погружение или протирание
	1,5	30	
	2,0	15	

Таблица 7. Режимы дезинфекции медицинских и пищевых отходов растворами средства «Тетрамин»

Вид обрабатываемых изделий		Режимы обработки		
		Концентрация раствора средства по препарату, %	Время дезинфекции, мин	Способ обработки
Медицинские отходы	Ватные или марлевые тампоны, марля, бинты, одежда персонала и т.п.	0,5	90	Замачивание
		1,0	60	
		1,5	30	
	ИМН однократного применения	1,0	90	Погружение
		1,5	60	
		2,0	30	
		2,5	15	
	Контейнеры для сбора и удаления неинфицированных медицинских отходов	0,1	90	Протирание или орошение
		0,2	60	
		0,3	30	
0,4		15		
Контейнеры для сбора и удаления инфицированных медицинских отходов	0,8	60	Протирание или орошение	
	1,0	30		
	1,5	15		
Остатки пищи		0,8	60	смешивают с рабочим раствором в соотношении 1:1, перемешивают и выдерживают в течение времени экспозиции
		1,0	30	
		1,5	15	

Таблица 8. Режимы дезинфекции обуви растворами средства «Тетрамин»

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания (мин) в отношении			Способ обеззараживания
		возбудителей		плесеней	
		кандидоза	трихофитии		
Обувь из кожи, ткани, дерматина	0,5	30	60	60	Протирание
	1,0	15	30	30	
	1,5	5	15	15	
Обувь из пластика и резины	1,0	30	60	60	Погружение
	1,5	15	30	30	
	2,0	5	15	15	

Таблица 9. Режимы дезинфекции объектов средством «Тетрамин»
при проведении генеральных уборок
в лечебно-профилактических и других учреждениях

Профиль лечебно-профилактического учреждения	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические отделения (кроме процедурного кабинета)	0,05	60	Протирание, Орошение
	0,1	30	
	0,25	15	
	0,5	5	
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории, операционные, перевязочные	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
	1,5	15	
Туберкулезные лечебно-профилактические учреждения; пенитенциарные учреждения	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
	1,5	15	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	-	-	Протирание или орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,5	90	Протирание Орошение
	1,0	60	
	1,25	30	
	1,5	15	
Детские учреждения, учреждения социального обеспечения, коммунальные объекты	0,05	60	Протирание
	0,1	30	
	0,25	15	
	0,5	5	

Примечание: * режим при соответствующей инфекции.

Таблица 10. Режимы дезинфекции растворами средства «Тетрамин»
воздуха, систем вентиляции и кондиционирования воздуха

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Секции центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции, воздухоприемник и воздухораспределители	0,25	60	Протирание или орошение
	0,5	30	
Воздушные фильтры	0,5	90	Погружение
	1,0	60	
Радиаторные решетки, насадки, накопители конденсата	0,25	60	Протирание
	0,5	30	
Воздуховоды	0,25	60	Орошение
	0,5	30	

Обработка воздуха помещений	при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях	0,5 1,0 1,5	60 30 15	Распыление
	при туберкулезе	1,5 1,8 2,0	60 30 15	
	при грибковых инфекциях	1,2 1,5	30 15	
	при вирусных инфекциях	1,0 1,2	30 15	

Таблица 11. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Тетрамин» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии

Вид обрабатываемых изделий		Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	
Изделия медицинского назначения, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	из пластмасс, стекла, металлов	0,5	45	Погружение
		1,0	20	
		2,0	10	
	из резин	1,0	20	
2,0		10		
Стоматологические материалы		0,5	45	
		1,0	20	
		2,0	10	
Эндоскопы жесткие и гибкие		1,0	20	
		2,0	10	
Инструменты к эндоскопам		0,5	45	
		1,0	20	
		2,0	10	
ИМН любого типа и материала *		3,0	30	Погружение
		4,0	15	
		5,0	10	

Примечание: * - режим обработки любых ИМН при анаэробных инфекциях.

Таблица 12. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты и материалы) растворами средства «Тетрамин» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок любого типа) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание в ультразвуковой установке при		Не менее 18	

полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов в соответствии с программой работы установки			
- изделий простой конфигурации из металла и стекла	0,5 1,0		30 15
- изделий из пластика, резины	1,0 1,5		20 10
- стоматологические инструменты, в т.ч. вращающиеся, и материалы	1,0 1,5		20 10
- изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой	1,0 1,5		20 10
- инструментов к эндоскопам	1,0 1,5		20 10
<u>Ополаскивание</u> вне установки проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		3,0
<u>Ополаскивание</u> вне установки дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		2,0

Таблица 13. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты и материалы) растворами средства «Тетрамин» ручным способом при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии

Этапы обработки	Режимы обработки			
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/ обработки, мин	
<u>Замачивание</u> при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов				
- изделий простой конфигурации из металла и стекла	0,5 1,0 1,5	Не менее 18	30 20 15	
- изделий из пластика, резины, шлифовальные боры и алмазные диски	0,5 1,0 2,0		45 20 10	
- изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой; инструменты к эндоскопам	0,5 1,0 2,0		45 20 10	
- стоматологические материалы (оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы)	0,5 1,0 1,5		30 20 15	
<u>Мойка</u> 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:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания		Не регламентируется	1,0
				3,0

каналы или полости			
<u>Ополаскивание</u> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не регламентируется	3,0
<u>Ополаскивание</u> дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не регламентируется	2,0

Таблица 14. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов и материалов, растворами средства «Тетрамин» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок любого типа)

Этапы проведения очистки	Режим очистки		
	Температура °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки (мин)
<u>Замачивание</u> в ультразвуковой установке при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий в соответствии с программой работы установки:	Не менее 18	0,05	
- из металлов и стекла			5
- из пластмасс, резин, стоматологические материалы			10
- изделий, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой			15
<u>Ополаскивание</u> вне установки проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		3,0
<u>Ополаскивание</u> вне установки дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		2,0

Таблица 15. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов и материалов, растворами средства «Тетрамин» ручным способом

Этапы обработки	Режим очистки		
	Температура °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату) %	Время выдержки (мин)
<u>Замачивание</u> при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий:	Не менее 18	0,05	
- из металлов и стекла			20
- из пластмасс, резин, стоматологические материалы			30
- изделий, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой			30
<u>Мойка</u> каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, при помощи ерша или ватно-марлевого тампона, каналов	Не регламентируется		

изделий – при помощи шприца:			
- не имеющих замковых частей каналов и полостей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, зеркала цельнометаллические, стоматологические материалы), кроме зеркал с амальгамой		0,05	1,0
- имеющих замковые части каналы или полости (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой		0,05	3,0
<u>Ополаскивание</u> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		3,0
<u>Ополаскивание</u> дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		2,0

Таблица 16. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, жестких и гибких эндоскопов растворами средства «Тетрамин» ручным способом при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии

Этапы обработки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
<u>Замачивание</u> эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия	1,0 1,5	Не менее 18	20 10
<u>Мойка</u> изделий в том же растворе, в котором проводилось замачивание: Гибкие эндоскопы: - 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: - каждую деталь моют при помощи ерша, или тканевой (марлевой) салфетки, - каналы изделий промывают при помощи шприца	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		2,0

Таблица 17. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, эндоскопов растворами средства «Тетрамин» механизированным способом (в специализированных установках, например, «КРОНТ-УДЭ») при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии

Этапы обработки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
<u>Замачивание</u> эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия, обработка в соответствии с режимом работы установки	1,0 1,5	Не менее 18	20 10
Ополаскивание вне установки проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется		3,0
Ополаскивание вне установки дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		2,0

Таблица 18. Режимы предварительной, предстерилизационной (или окончательной) очистки эндоскопов растворами средства «Тетрамин» ручным способом

Этапы очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
<u>Замачивание</u> эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия	0,05	Не менее 18	30
<u>Мойка</u> изделий в том же растворе, в котором проводилось замачивание: Гибкие эндоскопы: - 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: - каждую деталь моют при помощи ерша, или тканевой (марлевой) салфетки, - каналы изделий промывают при помощи шприца.	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0

Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется	3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	2,0

Таблица 19. Режим предварительной, предстерилизационной (или окончательной) очистки эндоскопов растворами средства «Тетрамин» механизированным способом (в специализированных установках, например, «КРОНТ-УДЭ»)

Этапы очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
<u>Замачивание</u> эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия в соответствии с режимом работы установки	0,05	Не менее 18	20
Ополаскивание вне установки проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется		3,0
Ополаскивание вне установки стерильной дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		2,0

6. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ТЕТРАМИН» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ /ДВУ/ ЭНДОСКОПОВ

6.1. Дезинфекцию высокого уровня ЭНДОСКОПОВ проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

6.2. Отмытые эндоскопы переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют аспирацией воздуха при помощи шприца или специального устройства. Дезинфекцию высокого уровня проводят, погружая изделия в раствор средства «Тетрамин» и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют раствором средства. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

6.3. После дезинфекционной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

6.4. При отмывке эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (однако, допускается использование прокипяченной питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил).

Бронхоскопы и цистоскопы промывают дистиллированной водой, отвечающей требованиям соответствующей фармакопейной статьи, а гастродуоденоскопы, колоноскопы и ректоскопы промывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил.

6.5. После дезинфекции высокого уровня эндоскопы отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики, – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;
- изделия отмывают последовательно в двух водах;
- изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резин и пластмасс – по 10 мин, гибкие эндоскопы – 15 минут.
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

6.6. Отмытые от остатков средства после ДВУ эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления (через каналы эндоскопа для полного удаления влаги по возможности пропускают раствор 70% изопропилового спирта) и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Продезинфицированный эндоскоп или инструменты хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу.

Срок хранения стерилизованных изделий – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной дезинфекции высокого уровня.

6.7. Дезинфекцию высокого уровня жестких и гибких эндоскопов при инфекциях различной этиологии проводят по режимам, указанным в таблице 20.

6.8. Рабочие растворы средства для ДВУ могут быть использованы многократно в течение срока годности (28 дней) до появления первых признаков изменения внешнего вида применяемого рабочего раствора.

Таблица 20. Режимы ДВУ эндоскопов средством «Тетрамин»

Вид обрабатываемых изделий		Режимы обработки		
		Температура раствора, °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
жесткие и гибкие эндоскопы отечественного и импортного производства	дезинфекция высокого уровня	20±2	3,0	30
			4,0	15
			5,0	10

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

7.2. Работу со средством проводить в резиновых перчатках.

7.3. Дезинфекцию поверхностей способом протирания возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

7.4. Обработку поверхностей растворами средства способом орошения проводить в отсутствие пациентов и с использованием средств индивидуальной защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В и глаз - герметичными очками.

7.5. Емкости с раствором средства должны быть закрыты.

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

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

7.8. При случайной утечке средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки, для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В. При уборке проливаемого средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды.

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

8. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

8.1. Средство мало опасно, но при применении способом орошения и при неосторожном приготовлении его растворов при несоблюдении мер предосторожности возможны случаи отравления, которые выражаются в явлениях раздражения органов дыхания (сухость, першение в горле, кашель), глаз (слезотечение, резь в глазах) и кожных покровов (гиперемия, отечность).

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

8.3. При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды

8.4. При появлении признаков раздражения органов дыхания – вывести пострадавшего на свежий воздух, прополоскать рот водой; в последующем назначить полоскание или тепло-влажные ингаляции 2% раствором гидрокарбоната натрия; при нарушении носового дыхания рекомендуется использовать 2% раствор эфедрина; при поражении гортани – режим молчания и питье теплого молока с содой, боржоми. При необходимости обратиться к врачу.

8.5. 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.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, УПАКОВКА

9.1. Средство следует хранить в местах, недоступных детям, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от плюс 5⁰С до плюс 30⁰С, отдельно от лекарственных препаратов.

9.2. Транспортировать средство всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары, в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание. После размораживания потребительские свойства средства сохраняются.

9.3. Средство выпускается в полимерных бутылках вместимостью 0,09; 0,3; 0,5; 1,0; 3,0 дм³ и канистрах вместимостью 5,0; 10; 100; 200 дм³ с навинчивающимися крышками.

10. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «ТЕТРАМИН»

10.1. По физико-химическим показателям дезинфицирующее средство «Тетрамин» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 21. Методы анализа представлены фирмой-производителем.

Таблица 21. Физико-химические характеристики и нормы средства «Тетрамин»

№	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета, допускается наличие незначительного осадка, с характерным

		запахом
2	Плотность при 20°C, г/см ³	0,980 – 1,010
3	Показатель концентрации водородных ионов средства, рН	9,0 – 11,0
4	Суммарная массовая доля ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида), %	13,4 – 15,4
5	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	4,5 – 5,5
6	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %	3,5 – 4,5

10.2. Определение внешнего вида

Внешний вид, цвет средства «Тетрамин» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах определяют органолептически.

10.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят по ГОСТ 18995.1. «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

10.4. Определение показателей концентрации водородных ионов (рН) средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (рН)».

10.5. Определение суммарной массовой доли ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида)

Суммарную массовую долю ЧАС определяют методом двухфазного титрования в щелочной среде с индикатором метиленовым голубым.

10.5.1. Оборудование и реактивы.

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

Цилиндры 3 - 2 - 50 по ГОСТ 1770-74.

Колбы мерные 2 - 2 – 100, 2 - 2 - 1000 по ГОСТ 1770-74.

Пипетки 2 - 2 - 5 по ГОСТ 29169-91.

Пипетки 2 - 2 - 1 по ГОСТ 29169-91.

Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336-82.

Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336-82.

Натрий лаурилсульфат по сертификату производителя (импортный).

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-93.

Хлороформ по ГОСТ 2001588.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

10.5.2. Подготовка к анализу.

10.5.2.1. Приготовление 0,005 М раствора натрия лаурилсульфата.

1,442 г высушенного натрия лаурилсульфата (3 часа при 50 °С) взвешивают с точностью до 4 знака и растворяют в 100 см³ дистиллированной воды. Раствор переводят в литровую мерную колбу и доводят дистиллированной водой до калибровочной метки.

10.5.2.2. Приготовление раствора индикатора.

0,1 г индикатора метиленового голубого переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в 40-50 см³ дистиллированной воды и доводят дистиллированной водой до калибровочной метки.

10.5.3. Проведение анализа.

В стаканчик с притертой пробкой берут навеску средства массой около 2,5-2,7 г. Массу анализируемой пробы записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Навеску количественно с помощью дистиллированной воды переносят в мерную колбу вместимостью 250 см³ и доводят объем дистиллированной водой до калибровочной метки.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 15 см³ раствора лаурилсульфата натрия, 40 см³ дистиллированной воды, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу), 15 см³ хлороформа, 0,5 см³ индикаторного раствора и проводят титрование раствором анализируемого препарата. После

прибавления каждой порции анализируемого раствора средства колбу закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. Титрование проводят до перехода окраски хлороформного слоя из синей в устойчивую розовую, не проходящую в течение 2-х минут.

10.5.4. Обработка результатов.

Суммарную массовую долю ЧАС (X_1) вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,001805 \cdot 250 \cdot 15 \cdot 100}{m \cdot V}$$

где: 0,001805 – масса алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, мг;

250 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

15 – объем раствора лаурилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, взятый на титрование, см³;

m – масса навески анализируемой пробы, г;

V – объем раствора анализируемой пробы, израсходованный на титрование, см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,3 масс.%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 6\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

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

Третичный амин определяется потенциометрическим титрованием соляной кислотой.

10.6.1 Оборудование и реактивы.

Цилиндр 3 – 2 - 50 по ГОСТ 1770.

Стакан В-2-150 ТС по ГОСТ 25336.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251.

Стандарт-титр кислота соляная 0,1н по ТУ 6-09-2540; 0,1н водный раствор соляной кислоты

Иономер универсальный марки ЭВ-74.

Электрод сравнения – вспомогательный электрод ЭВЛ - 1МЗ.

Измерительный электрод - стеклянный электрод ЭСЛ-43-07.

10.6.2 Проведение анализа.

4 г анализируемого средства помещают в предварительно взвешенный стакан и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. Прибавляют 40 см³ дистиллированной воды и проводят потенциометрическое титрование раствором соляной кислоты.

10.6.3 Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина X_2 , %, вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,009967 \cdot V \cdot 1000}{m},$$

где 0,009967 - масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации точно $c(HCl) = 0,1$ моль/дм³, г;

V-объем раствора соляной кислоты концентрации точно $c(HCl) = 0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

m- масса навески анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,1 %.

Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результата анализа ± 3 %, при доверительной вероятности $P=0,95$.

10.7. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

Для количественного определения полигексаметиленгуанидин гидрохлорида применяется метод двухфазного титрования по Эптону. При этом одновременно оттитровывают четвертичные аммониевые соединения, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин и полигексаметиленгуанидин гидрохлорид. Титрование проводят с помощью анионного стандартного раствора (натрия лаурилсульфата) при добавлении смеси из катионного красящего вещества (димидиум-бромид) и анионного красящего вещества (дисульфид голубой VN 150). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ). Зная концентрацию четвертичных аммониевых соединений (п.10.5) и N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (п.10.6) рассчитывают концентрацию полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

10.7.1. Аппаратура, материалы, реактивы.

Цилиндры 3 - 2 - 50 по ГОСТ 1770.

Колбы мерные 2 - 2 – 250, 2-2-500, 2 - 2 - 1000 по ГОСТ 1770.

Бюретка 5 - 2 - 25 по ГОСТ 29251.

Пипетки 2 - 2 – 10 по ГОСТ 29169-91 и 2 - 2 - 5 по ГОСТ 29227.

Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336.

Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336.

Натрий лаурилсульфат по сертификату производителя (импортный).

Димидиум - бромид по сертификату производителя (импортный).

Дисульфид голубой VN 150 по сертификату производителя (импортный).

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Спирт этиловый ректификованный по ГОСТ Р 51652.

Кислота серная по ГОСТ 14262, концентрированная.

10.7.2. Подготовка к анализу.

10.7.2.1. Приготовление 0,005 М раствора натрия лаурилсульфата.

Раствор готовят по 10.5.2.1.

10.7.2.2. Приготовление раствора индикатора.

500 мг димидиум-бромида точно взвешивают на аналитических весах и растворяют в 30 см³ горячего 10% по объему раствора этанола. Аналогично растворяют 250 мг дисульфида голубого VN 150. Оба раствора переводят в мерную колбу вместимостью 250 см³ и доводят объем 10% водным раствором этанола до калибровочной метки.

10.7.2.3. Приготовление кислотного индикаторного раствора.

20 см³ раствора индикатора переливаются в мерную колбу вместимостью 500 см³, в которую предварительно налито 200 см³ дистиллированной воды. После добавления 3 см³ серной кислоты дополняют дистиллированной водой. Полученный таким образом раствор кислотного индикатора нужно предохранять от света и хранить не более 7 дней.

10.7.3. Проведение анализа.

Для проведения анализа используют раствор средства «Тетрамина», приготовленный в п.10.5.3.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 10 см³ этого раствора, 50 см³ хлороформа и 20 см³ свежеприготовленного раствора кислотного индикатора и проводят титрование 0,005 М раствором натрия лаурилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрия лаурилсульфата колбу закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. Титрование проводят до окрашивания хлороформного слоя в сиреневый цвет.

10.7.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X_3) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,000885 \cdot (V_{СУМ} - V_{ЧАС} - V_{ТА}) \cdot P \cdot 100}{m},$$

где

$$V_{ЧАС} = \frac{X_1 \cdot m}{0,001805 \cdot P \cdot 100}$$

$$V_{TA} = \frac{X_2 \cdot m}{0,000625 \cdot P \cdot 100}$$

0,000885 – масса полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³, г;

V_{СУМ} – объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³, израсходованный на титрование четвертичных аммониевых соединений, N,N-бис(3-аминопропил) додециламина и полигексаметиленгуанидингидрохлорида (п.10.7.3.), см³;

V_{ЧАС} – рассчитываемый объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³, израсходованный на титрование четвертичных аммониевых соединений, см³;

X₁ – массовая доля четвертичных аммониевых соединений, определенная по п.10.5.

V_{ТА} – рассчитываемый объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³, израсходованный на титрование N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (п.10.6), см³;

X₂ – массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина определенная по п.10.6.

P – кратность разведения анализируемой пробы (25);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3 масс.%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ±5% при доверительной вероятности P=0,95.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Применение средства «Тетрамин» для дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороуборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов; для обеззараживания содержимого накопительных баков автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинах автономных туалетов и биотуалетов

1. В таблице 22 приведены количества средства и воды для приготовления необходимых концентраций рабочих растворов средства.

Таблица 22. Приготовление рабочих растворов

Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Количества средства и воды, необходимые для приготовления:					
	10 л раствора		100 л раствора		1000 л раствора	
	Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода
2% раствор	0,2 л	9,8 л	2 л	98 л	20 л	980 л
3% раствор	0,3 л	9,7 л	3 л	97 л	30 л	970 л

2. Рабочий раствор средства может быть приготовлен в отдельной емкости, из которой он отбирается для заправки цистерн спецавтотранспорта или мусоровозов, или на местах потребления непосредственно в баке туалета при его заправке, мусоросборнике, мусорном баке.

3. Для приготовления рабочего раствора необходимое количество средства вливают в отмеренное количество водопроводной воды и перемешивают. Для удобства приготовления растворов могут применяться дозирующие системы различных модификаций.

4. Заправка баков рабочим раствором может производиться как вручную, так и с помощью спецавтомашин. Технология и способ заправки предусмотрены регламентом обслуживания и технической документацией для данного типа туалетов, мусороуборочного оборудования.

5. Заполнение отходами не должно превышать 75% общего объема бака-сборника. Для обеззараживания содержимого баков-сборников применяется 2% или 3% раствор средства. Количество заливаемого раствора и объема отходов должно быть в соотношении 1:10. При таком соотношении обеззараживание отходов после заполнения бака обеспечивается соответственно через 90 или 60 минут (экспозиция обеззараживания).

Удаление фекальной массы из баков производится ассенизационной машиной не ранее, чем через 90-60 мин после внесения соответственно 2% или 3% рабочего раствора средства. После опорожнения баки промываются водой.

6. В таблице 23 приведены расчетные количества средства и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора непосредственно в баке туалета в зависимости от емкости бака, в мусоросборнике или мусорном баке, при условии заполнения ими не более чем на 75% объема бака и при соотношении получаемого раствора и объема отходов 1:10.

7. Внешнюю поверхность баков-сборников, поверхности в кабинах автономных туалетов, мусорных баков обрабатывают 2% или 3% раствором средства с помощью щетки или ветоши или орошают из расчета 150 мл/м² из распылителя типа «Квазар». Время дезинфекции составляет соответственно 90 или 60 мин.

Таблица 23. Приготовление рабочих растворов непосредственно в баке туалета

Емкость бака, л	Количество средства и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора:				Получаемый объем рабочего раствора, л
	2%		3%		
	Средство, л	Вода, л	Средство, л	Вода, л	
300	0,45	22,05	0,675	21,825	22,5
250	0,375	18,375	0,563	18,187	18,75
200	0,3	14,7	0,45	14,55	15,0
150	0,225	11,025	0,338	10,912	11,25
100	0,15	7,35	0,225	7,275	7,5
50	0,075	3,675	0,113	3,637	3,75

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается смешивать средство «Тетрамин» с другими моющими средствами.

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»

_____ Г.Е. Афиногенов
« _____ » _____ 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Петроспирт»

_____ В.В. Рябов
« _____ » _____ 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 26-БМ/08

**по применению средства дезинфицирующего «Тетрамин»
фирмы ЗАО «Петроспирт», Россия
для дезинфекции биологического материала**

Санкт-Петербург
2008 год

**Инструкция № 26-БМ/08 по применению
дезинфицирующего средства «Тетрамин»
производства фирмы ЗАО «Петроспирт», Россия
для дезинфекции биологического материала**

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий», ЗАО «Петроспирт»
Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (РНИИТО), Волкова С.В. (ЗАО «Петроспирт»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Тетрамин» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета, допускается наличие незначительного осадка, с характерным запахом. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ алкилдиметилбензиламмоний хлорид (13%), дидецилдиметиламмоний хлорид (1,4%), полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (5%), N,N-бис(3-аминопропил)додециламин (4%), а также функциональные добавки. pH средства 9,0-11,0.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет.

Срок годности рабочих растворов – 28 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

Средство выпускается в полимерных бутылках вместимостью 0,09; 0,3; 0,5; 1,0; 3,0 дм³ и канистрах вместимостью 5,0; 10; 100; 200 дм³ с навинчивающимися крышками.

1.2. Средство «Тетрамин» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) микроорганизмов, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), грибов рода Кандида, Трихофитон и плесневых грибов, возбудителей внутрибольничных инфекций, анаэробной инфекции.

Средство имеет хорошие моющие и дезодорирующие свойства, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

Рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны.

Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.3. Средство «Тетрамин» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C₂₀) средство также мало опасно. Средство относится к 4 классу малотоксичных веществ при введении в брюшину согласно классификации К.К. Сидорова. Средство оказывает умеренное раздражающее действие при контакте с кожей и выраженное раздражающее действие на слизистые оболочки глаза. Средство не обладает кожно-резорбтивной и сенсибилизирующей активностью.

Рабочие растворы средства в концентрации до 5% не оказывают сенсибилизирующего и раздражающего действия на кожу. В виде аэрозоля рабочие растворы могут обладать раздражающим эффектом на слизистые оболочки глаз и дыхательных путей.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³, аэрозоль.

ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³, аэрозоль.

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

1.4. Дезинфицирующее средство «Тетрамин» предназначено для обеззараживания крови и биологических выделений (мочи, фекалий, мокроты, рвотных масс) в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических и клинических лабораториях, на станциях и пунктах переливания и забора крови, на санитарном транспорте.

Примечание. Средство «Тетрамин» полифункциональное. Данная инструкция регламентирует применение препарата для обеззараживания биологического материала.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «Тетрамин»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства «Тетрамин» и воды, необходимое для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1 л		10 л	
	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ТЕТРАМИН» ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ КРОВИ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЫДЕЛЕНИЙ

3.1. Дезинфекция крови и биологических выделений осуществляется путем их смешивания с рабочими растворами дезинфицирующего средства «Тетрамин» в соответствии с режимами, приведенными в таблице 2.

3.2. При проведении дезинфекции крови и биологических выделений объем приготовленного рабочего раствора средства, смешиваемый с кровью или выделениями, должен превышать объем биоматериала не менее чем в 2 (два) раза.

3.3. Дезинфицирующий раствора заливается непосредственно в емкость или на поверхность, где находится биологический материал. Далее полученная смесь выдерживается согласно используемому режиму обеззараживания. Во время дезинфекции в емкости, последняя должна быть закрыта крышкой. Все работы персоналу проводить в резиновых перчатках, соблюдая противоэпидемические правила.

3.4. После окончания дезинфекционной выдержки смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства подвергается утилизации как медицинские отходы с учетом требований СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

3.5. При отсутствии других возможностей утилизации смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства может быть слита в канализацию.

Таблица 2. Режимы дезинфекции крови и биологических выделений растворами средства «Тетрамин» в отношении вирусных (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), бактериальных (включая туберкулез, возбудителей анаэробных инфекций), грибковых (кандидозы) инфекций

Объект дезинфекции		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин	Способ обеззараживания
Биологический материал	кровь	1,0	60	Смешивание крови или биологических выделений с рабочим раствором средства в соотношении 1:2
		1,5	30	
		2,0	15	
	моча, фекалии	1,5	45	
		2,0	30	
		3,0	15	
	мокрота	1,5	60	
		2,0	30	
3,0		15		
Рвотные массы	1,5	60		
	2,0	30		
	3,0	15		
Кровь, биологические выделения *		3,0	30	Смешивание крови или биологических выделений с рабочим раствором средства в соотношении 1:2
		4,0	15	
		5,0	10	

Примечание: * - режимы обработки при анаэробных инфекциях.

3.6. Лабораторную посуду или поверхность, на которой проводили дезинфекцию и сбор обеззараженного биологического материала, обрабатывают 1% раствором средства «Тетрамин» в течение 30 минут способом погружения (посуда) или протирания (поверхности). Затем лабораторную посуду или поверхности споласкивают или протирают чистой ветошью, смоченной водой.

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.
- 4.3. Дезинфекцию поверхностей способом протирания возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.
- 4.4. Емкости с раствором средства должны быть закрыты.
- 4.5. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.
- 4.6. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. При необходимости обратиться к врачу.
- 5.2. При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды.
- 5.3. 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.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, УПАКОВКА

6.1. Средство следует хранить в местах, недоступных детям, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от плюс 5⁰С до плюс 30⁰С, отдельно от лекарственных препаратов.

6.2. Транспортировать средство всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары, в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание. После размораживания потребительские свойства средства сохраняются.

6.3. Средство выпускается в полимерных бутылках вместимостью 0,09; 0,3; 0,5; 1,0; 3,0 дм³ и канистрах вместимостью 5,0; 10; 100; 200 дм³ с навинчивающимися крышками.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «Тетрамин»

7.1. По физико-химическим показателям дезинфицирующее средство «Тетрамин» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3. Методы анализа представлены фирмой-производителем.

Таблица 3. Физико-химические характеристики и нормы средства «Тетрамин»

№	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета, допускается наличие незначительного осадка, с характерным запахом
2	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,980 – 1,010
3	Показатель концентрации водородных ионов средства, рН	9,0 – 11,0
4	Суммарная массовая доля ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида, и дидецилдиметиламмоний хлорида), %	13,4 – 15,4
5	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	4,5 – 5,5
6	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %	3,5 – 4,5

7.2. Определение внешнего вида

Внешний вид, цвет средства «Тетрамин» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах определяют органолептически.

7.3. Определение плотности при 20⁰С

Определение плотности при 20⁰С проводят по ГОСТ 18995.1. «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4. Определение показателей концентрации водородных ионов (рН) средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (рН)».

7.5. Определение суммарной массовой доли ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида)

Суммарную массовую долю ЧАС определяют методом двухфазного титрования в щелочной среде с индикатором метиленовым голубым.

7.5.1. Оборудование и реактивы.

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

Цилиндры 3 - 2 - 50 по ГОСТ 1770-74.
Колбы мерные 2 - 2 – 100, 2 - 2 - 1000 по ГОСТ 1770-74.
Пипетки 2 - 2 - 5 по ГОСТ 29169-91.
Пипетки 2 - 2 - 1 по ГОСТ 29169-91.
Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336-82.
Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336-82.
Натрий лаурилсульфат по сертификату производителя (импортный).
Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80
Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-93.
Хлороформ по ГОСТ 2001588.
Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.5.2. Подготовка к анализу.

7.5.2.1. Приготовление 0,005 М раствора натрия лаурилсульфата.

1,442 г высушенного натрия лаурилсульфата (3 часа при 50 °С) взвешивают с точностью до 4 знака и растворяют в 100 см³ дистиллированной воды. Раствор переводят в литровую мерную колбу и доводят дистиллированной водой до калибровочной метки.

7.5.2.2. Приготовление раствора индикатора.

0,1 г индикатора метиленового голубого переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в 40-50 см³ дистиллированной воды и доводят дистиллированной водой до калибровочной метки.

7.5.3. Проведение анализа.

В стаканчик с притертой пробкой берут навеску средства массой около 2,5-2,7 г. Массу анализируемой пробы записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Навеску количественно с помощью дистиллированной воды переносят в мерную колбу вместимостью 250 см³ и доводят объем дистиллированной водой до калибровочной метки.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 15 см³ раствора лаурилсульфата натрия, 40 см³ дистиллированной воды, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу), 15 см³ хлороформа, 0,5 см³ индикаторного раствора и проводят титрование раствором анализируемого препарата. После прибавления каждой порции анализируемого раствора средства колбу закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. Титрование проводят до перехода окраски хлороформного слоя из синей в устойчивую розовую, не проходящую в течение 2-х минут.

7.5.4. Обработка результатов.

Суммарную массовую долю ЧАС (X_1) вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,001805 \cdot 250 \cdot 15 \cdot 100}{m \cdot V}$$

где: 0,001805 – масса алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, мг;

250 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

15 – объем раствора лаурилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, взятый на титрование, см³;

m – масса навески анализируемой пробы, г;

V – объем раствора анализируемой пробы, израсходованный на титрование, см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,3 масс.%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ±6% при доверительной вероятности P=0,95.

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

Третичный амин определяется потенциометрическим титрованием соляной кислотой.

7.6.1 Оборудование и реактивы.

Цилиндр 3 – 2 - 50 по ГОСТ 1770.

Стакан В-2-150 ТС по ГОСТ 25336.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251.

Стандарт-титр кислота соляная 0,1н по ТУ 6-09-2540;0,1н водный раствор соляной кислоты

Иономер универсальный марки ЭВ-74.

Электрод сравнения – вспомогательный электрод ЭВЛ - 1МЗ.

Измерительный электрод - стеклянный электрод ЭСЛ-43-07.

7.6.2 Проведение анализа.

4 г анализируемого средства помещают в предварительно взвешенный стакан и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. Прибавляют 40 см³ дистиллированной воды и проводят потенциометрическое титрование раствором соляной кислоты.

7.6.3 Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина X₂, %, вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,009967 \cdot V \cdot 1000}{m},$$

где 0,009967 – масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации точно с (HCl) = 0,1 моль/дм³, г;

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно с (HCl) = 0,1 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

m – масса навески анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,1 %.

Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результата анализа ±3 %, при доверительной вероятности P=0,95.

7.7. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

Для количественного определения полигексаметиленгуанидин гидрохлорида применяется метод двухфазного титрования по Эптону. При этом одновременно оттитровывают четвертичные аммониевые соединения, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин и полигексаметиленгуанидин гидрохлорид. Титрование проводят с помощью анионного стандартного раствора (натрия лаурилсульфата) при добавлении смеси из катионного красящего вещества (димидиум-бромид) и анионного красящего вещества (дисульфид голубой VN 150). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ). Зная концентрацию четвертичных аммониевых соединений (п.7.5) и N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (п.7.6), рассчитывают концентрацию полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

7.7.1. Аппаратура, материалы, реактивы.

Цилиндры 3 - 2 - 50 по ГОСТ 1770.

Колбы мерные 2 - 2 – 250, 2-2-500, 2 - 2 - 1000 по ГОСТ 1770.

Бюретка 5 - 2 - 25 по ГОСТ 29251.

Пипетки 2 - 2 – 10 по ГОСТ 29169-91 и 2 - 2 - 5 по ГОСТ 29227.

Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336.

Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336.

Натрий лаурилсульфат по сертификату производителя (импортный).

Димидиум - бромид по сертификату производителя (импортный).

Дисульфид голубой VN 150 по сертификату производителя (импортный).

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Спирт этиловый ректификованный по ГОСТ Р 51652.

Кислота серная по ГОСТ 14262, концентрированная.

7.7.2. Подготовка к анализу.

7.7.2.1. Приготовление 0,005 М раствора натрия лаурилсульфата.

Раствор готовят по 7.5.2.1.

7.7.2.2. Приготовление раствора индикатора.

500 мг димидиум-бромида точно взвешивают на аналитических весах и растворяют в 30 см³ горячего 10% по объему раствора этанола. Аналогично растворяют 250 мг дисульфидина голубого VN 150. Оба раствора переводят в мерную колбу вместимостью 250 см³ и доводят объем 10% водным раствором этанола до калибровочной метки.

7.7.2.3. Приготовление кислотного индикаторного раствора.

20 см³ раствора индикатора переливаются в мерную колбу вместимостью 500 см³, в которую предварительно налито 200 см³ дистиллированной воды. После добавления 3 см³ серной кислоты дополняют дистиллированной водой. Полученный таким образом раствор кислотного индикатора нужно предохранять от света и хранить не более 7 дней.

7.7.3. Проведение анализа.

Для проведения анализа используют раствор средства «Тетрамина», приготовленный в п.7.5.3.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 10 см³ этого раствора, 50 см³ хлороформа и 20 см³ свежеприготовленного раствора кислотного индикатора и проводят титрование 0,005 М раствором натрия лаурилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрия лаурилсульфата колбу закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. Титрование проводят до окрашивания хлороформного слоя в сиреневый цвет.

7.7.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X_3) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,000885 \cdot (V_{СУМ} - V_{ЧАС} - V_{ТА}) \cdot P \cdot 100}{m},$$

где

$$V_{ЧАС} = \frac{X_1 \cdot m}{0,001805 \cdot P \cdot 100}$$

$$V_{ТА} = \frac{X_2 \cdot m}{0,000625 \cdot P \cdot 100}$$

0,000885 – масса полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, г;

$V_{СУМ}$ – объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, израсходованный на титрование четвертичных аммониевых соединений, N,N-бис(3-аминопропил) додециламина и полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (п.7.7.3.), см³;

$V_{ЧАС}$ – рассчитываемый объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, израсходованный на титрование четвертичных аммониевых соединений, см³;

X_1 – массовая доля четвертичных аммониевых соединений, определенная по п.7.5.

$V_{ТА}$ – рассчитываемый объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, израсходованный на титрование N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (п.7.6), см³;

X_2 – массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина определенная по п.7.6.

P – кратность разведения анализируемой пробы (25);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3 масс.%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 5\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»

_____ Г.Е. Афиногенов
«_____» _____ 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Петроспирт»

_____ В.В. Рябов
«_____» _____ 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 26-БМ/08

**по применению средства дезинфицирующего «Тетрамин»
фирмы ЗАО «Петроспирт», Россия
для дезинфекции биологического материала**

Санкт-Петербург
2008 год

**Инструкция № 26-БМ/08 по применению
дезинфицирующего средства «Тетрамин»
производства фирмы ЗАО «Петроспирт», Россия
для дезинфекции биологического материала**

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий», ЗАО «Петроспирт»

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (РНИИТО), Волкова С.В. (ЗАО «Петроспирт»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Тетрамин» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета, допускается наличие незначительного осадка, с характерным запахом. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ алкилдиметилбензиламмоний хлорид (13%), дидецилдиметиламмоний хлорид (1,4%), полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (5%), N,N-бис(3-аминопропил)додециламин (4%), а также функциональные добавки. рН средства 9,0-11,0. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет.

Срок годности рабочих растворов – 28 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

Средство выпускается в полимерных бутылках вместимостью 0,09; 0,3; 0,5; 1,0; 3,0 дм³ и канистрах вместимостью 5,0; 10; 100; 200 дм³ с навинчивающимися крышками.

1.2. Средство «Тетрамин» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) микроорганизмов, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), грибов рода Кандида, Трихофитон и плесневых грибов, возбудителей внутрибольничных инфекций, анаэробной инфекции.

Средство имеет хорошие моющие и дезодорирующие свойства, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны.

Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.3. Средство «Тетрамин» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С₂₀) средство также мало опасно. Средство относится к 4 классу малотоксичных веществ при введении в брюшину согласно классификации К.К. Сидорова. Средство оказывает умеренное раздражающее действие при контакте с кожей и выраженное раздражающее действие на слизистые оболочки глаза. Средство не обладает кожно-резорбтивной и сенсибилизирующей активностью.

Рабочие растворы средства в концентрации до 5% не оказывают сенсибилизирующего и раздражающего действия на кожу. В виде аэрозоля рабочие растворы могут обладать раздражающим эффектом на слизистые оболочки глаз и дыхательных путей.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³, аэрозоль.

ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³, аэрозоль.

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

1.4. Дезинфицирующее средство «Тетрамин» предназначено для обеззараживания крови и биологических выделений (мочи, фекалий, мокроты, рвотных масс) в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических и клинических лабораториях, на станциях и пунктах переливания и забора крови, на санитарном транспорте.

Примечание. Средство «Тетрамин» полифункциональное. Данная инструкция регламентирует применение препарата для обеззараживания биологического материала.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «Тетрамин»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства «Тетрамин» и воды, необходимое для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1 л		10 л	
	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ТЕТРАМИН» ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ КРОВИ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЫДЕЛЕНИЙ

3.1. Дезинфекция крови и биологических выделений осуществляется путем их смешивания с рабочими растворами дезинфицирующего средства «Тетрамин» в соответствии с режимами, приведенными в таблице 2.

3.2. При проведении дезинфекции крови и биологических выделений объем приготовленного рабочего раствора средства, смешиваемый с кровью или выделениями, должен превышать объем биоматериала не менее чем в 2 (два) раза.

3.3. Дезинфицирующий раствора заливается непосредственно в емкость или на поверхность, где находится биологический материал. Далее полученная смесь выдерживается согласно используемому режиму обеззараживания. Во время дезинфекции в емкости, последняя должна быть закрыта крышкой.

Все работы персоналу проводить в резиновых перчатках, соблюдая противоэпидемические правила.

3.4. После окончания дезинфекционной выдержки смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства подвергается утилизации как медицинские отходы с учетом требований СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

3.5. При отсутствии других возможностей утилизации смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства может быть слита в канализацию.

Таблица 2. Режимы дезинфекции крови и биологических выделений растворами средства «Тетрамин» в отношении вирусных (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), бактериальных (включая туберкулез, возбудителей анаэробных инфекций), грибковых (кандидозы) инфекций

Объект дезинфекции		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин	Способ обеззараживания
Биологический материал	кровь	1,0	60	Смешивание крови или биологических выделений с рабочим раствором средства в соотношении 1:2
		1,5	30	
		2,0	15	
	моча, фекалии	1,5	45	
		2,0	30	
		3,0	15	
	мокрота	1,5	60	
		2,0	30	
3,0		15		
Рвотные массы	1,5	60		
	2,0	30		
	3,0	15		
Кровь, биологические выделения *		3,0	30	Смешивание крови или биологических выделений с рабочим раствором средства в соотношении 1:2
		4,0	15	
		5,0	10	

Примечание: * - режимы обработки при анаэробных инфекциях.

3.6. Лабораторную посуду или поверхность, на которой проводили дезинфекцию и сбор обеззараженного биологического материала, обрабатывают 1% раствором средства «Тетрамин» в течение 30 минут способом погружения (посуда) или протирания (поверхности). Затем лабораторную посуду или поверхности споласкивают или протирают чистой ветошью, смоченной водой.

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.
- 4.3. Дезинфекцию поверхностей способом протирания возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.
- 4.4. Емкости с раствором средства должны быть закрыты.
- 4.5. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.
- 4.6. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. При необходимости обратиться к врачу.
- 5.2. При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды.
- 5.3. 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.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, УПАКОВКА

- 6.1. Средство следует хранить в местах, недоступных детям, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от плюс 5⁰С до плюс 30⁰С, отдельно от лекарственных препаратов.
- 6.2. Транспортировать средство всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары, в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание. После размораживания потребительские свойства средства сохраняются.
- 6.3. Средство выпускается в полимерных бутылках вместимостью 0,09; 0,3; 0,5; 1,0; 3,0 дм³ и канистрах вместимостью 5,0; 10; 100; 200 дм³ с навинчивающимися крышками.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «Тетрамин»

7.1. По физико-химическим показателям дезинфицирующее средство «Тетрамин» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3. Методы анализа представлены фирмой-производителем.

Таблица 3. Физико-химические характеристики и нормы средства «Тетрамин»

№	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета, допускается наличие незначительного осадка, с характерным запахом
2	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,980 – 1,010
3	Показатель концентрации водородных ионов средства, рН	9,0 – 11,0
4	Суммарная массовая доля ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида, и дидецилдиметиламмоний хлорида), %	13,4 – 15,4
5	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	4,5 – 5,5
6	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %	3,5 – 4,5

7.2. Определение внешнего вида

Внешний вид, цвет средства «Тетрамин» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах определяют органолептически.

7.3. Определение плотности при 20⁰ С

Определение плотности при 20⁰С проводят по ГОСТ 18995.1. «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4. Определение показателей концентрации водородных ионов (рН) средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (рН)».

7.5. Определение суммарной массовой доли ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида)

Суммарную массовую долю ЧАС определяют методом двухфазного титрования в щелочной среде с индикатором метиленовым голубым.

7.5.1. Оборудование и реактивы.

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

Цилиндры 3 - 2 - 50 по ГОСТ 1770-74.

Колбы мерные 2 - 2 – 100, 2 - 2 - 1000 по ГОСТ 1770-74.

Пипетки 2 - 2 - 5 по ГОСТ 29169-91.

Пипетки 2 - 2 - 1 по ГОСТ 29169-91.

Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336-82.

Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336-82.

Натрий лаурилсульфат по сертификату производителя (импортный).

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-93.

Хлороформ по ГОСТ 2001588.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.5.2. Подготовка к анализу.

7.5.2.1. Приготовление 0,005 М раствора натрий лаурилсульфата.

1,442 г высушенного натрий лаурилсульфата (3 часа при 50 °С) взвешивают с точностью до 4 знака и растворяют в 100 см³ дистиллированной воды. Раствор переводят в литровую мерную колбу и доводят дистиллированной водой до калибровочной метки.

7.5.2.2. Приготовление раствора индикатора.

0,1 г индикатора метиленового голубого переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в 40-50 см³ дистиллированной воды и доводят дистиллированной водой до калибровочной метки.

7.5.3. Проведение анализа.

В стаканчик с притертой пробкой берут навеску средства массой около 2,5-2,7 г. Массу анализируемой пробы записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Навеску количественно с помощью дистиллированной воды переносят в мерную колбу вместимостью 250 см³ и доводят объем дистиллированной водой до калибровочной метки.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 15 см³ раствора лаурилсульфата натрия, 40 см³ дистиллированной воды, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу), 15 см³ хлороформа, 0,5 см³ индикаторного раствора и проводят титрование раствором анализируемого препарата. После прибавления каждой порции анализируемого раствора средства колбу закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. Титрование проводят до перехода окраски хлороформного слоя из синей в устойчивую розовую, не проходящую в течение 2-х минут.

7.5.4. Обработка результатов.

Суммарную массовую долю ЧАС (X_1) вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,001805 \cdot 250 \cdot 15 \cdot 100}{m \cdot V}$$

где: 0,001805 – масса алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, мг;
250 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;
15 – объем раствора лаурилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, взятый на титрование, см³;
 m – масса навески анализируемой пробы, г;
 V – объем раствора анализируемой пробы, израсходованный на титрование, см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,3 масс.%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 6\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

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

Третичный амин определяется потенциометрическим титрованием соляной кислотой.

7.6.1 Оборудование и реактивы.

Цилиндр 3 – 2 – 50 по ГОСТ 1770.

Стакан В-2-150 ТС по ГОСТ 25336.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251.

Стандарт-титр кислота соляная 0,1н по ТУ 6-09-2540;0,1н водный раствор соляной кислоты

Иономер универсальный марки ЭВ-74.

Электрод сравнения – вспомогательный электрод ЭВЛ - 1МЗ.

Измерительный электрод - стеклянный электрод ЭСЛ-43-07.

7.6.2 Проведение анализа.

4 г анализируемого средства помещают в предварительно взвешенный стакан и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. Прибавляют 40 см³ дистиллированной воды и проводят потенциометрическое титрование раствором соляной кислоты.

7.6.3 Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина X_2 , %, вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,009967 \cdot V \cdot 1000}{m},$$

где 0,009967 – масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации точно $c(HCl) = 0,1$ моль/дм³, г;

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно $c(HCl) = 0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

m – масса навески анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,1 %.

Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результата анализа ± 3 %, при доверительной вероятности $P=0,95$.

7.7. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

Для количественного определения полигексаметиленгуанидин гидрохлорида применяется метод двухфазного титрования по Эптону. При этом одновременно оттитровывают четвертичные аммониевые соединения, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин и полигексаметиленгуанидин гидрохлорид. Титрование проводят с помощью анионного стандартного раствора (натрия лаурилсульфата) при добавлении смеси из катионного красящего вещества (димидиум-бромид) и анионного красящего вещества (дисульфид голубой VN 150). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ). Зная концентрацию четвертичных аммониевых соединений (п.7.5) и N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (п.7.6), рассчитывают концентрацию полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

7.7.1. Аппаратура, материалы, реактивы.

Цилиндры 3 - 2 - 50 по ГОСТ 1770.

Колбы мерные 2 - 2 - 250, 2-2-500, 2 - 2 - 1000 по ГОСТ 1770.

Бюретка 5 - 2 - 25 по ГОСТ 29251.

Пипетки 2 - 2 - 10 по ГОСТ 29169-91 и 2 - 2 - 5 по ГОСТ 29227.

Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336.

Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336.

Натрий лаурилсульфат по сертификату производителя (импортный).

Димидиум - бромид по сертификату производителя (импортный).

Дисульфид голубой VN 150 по сертификату производителя (импортный).

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Спирт этиловый ректификованный по ГОСТ Р 51652.

Кислота серная по ГОСТ 14262, концентрированная.

7.7.2. Подготовка к анализу.

7.7.2.1. Приготовление 0,005 М раствора натрия лаурилсульфата.

Раствор готовят по 7.5.2.1.

7.7.2.2. Приготовление раствора индикатора.

500 мг димидиум-бромида точно взвешивают на аналитических весах и растворяют в 30 см³ горячего 10% по объему раствора этанола. Аналогично растворяют 250 мг дисульфида голубого VN 150. Оба раствора переводят в мерную колбу вместимостью 250 см³ и доводят объем 10% водным раствором этанола до калибровочной метки.

7.7.2.3. Приготовление кислотного индикаторного раствора.

20 см³ раствора индикатора переливаются в мерную колбу вместимостью 500 см³, в которую предварительно налито 200 см³ дистиллированной воды. После добавления 3 см³ серной кислоты дополняют дистиллированной водой. Полученный таким образом раствор кислотного индикатора нужно предохранять от света и хранить не более 7 дней.

7.7.3. Проведение анализа.

Для проведения анализа используют раствор средства «Тетрамина», приготовленный в п.7.5.3.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 10 см³ этого раствора, 50 см³ хлороформа и 20 см³ свежеприготовленного раствора кислотного индикатора и проводят титрование 0,005 М раствором натрия лаурилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрия лаурилсульфата колбу закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. Титрование проводят до окрашивания хлороформного слоя в сиреневый цвет.

7.7.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X_3) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,000885 \cdot (V_{\text{СУМ}} - V_{\text{ЧАС}} - V_{\text{ТА}}) \cdot P \cdot 100}{m},$$

где

$$V_{\text{ЧАС}} = \frac{X_1 \cdot m}{0,001805 \cdot P \cdot 100}$$

$$V_{\text{ТА}} = \frac{X_2 \cdot m}{0,000625 \cdot P \cdot 100}$$

0,000885 – масса полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³, г;

$V_{\text{СУМ}}$ – объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³, израсходованный на титрование четвертичных аммониевых соединений, N,N-бис(3-аминопропил) додециламина и полигексаметиленгуанидингидрохлорида (п.7.7.3.), см³;

$V_{\text{ЧАС}}$ – рассчитываемый объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³, израсходованный на титрование четвертичных аммониевых соединений, см³;

X_1 – массовая доля четвертичных аммониевых соединений, определённая по п.7.5.

$V_{\text{ТА}}$ – рассчитываемый объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³, израсходованный на титрование N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (п.7.6), см³;

X_2 – массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина определённая по п.7.6.

P – кратность разведения анализируемой пробы (25);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3 масс.%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 5\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.