

5 мл цього розчину за допомогою піпетки поміщують у мірну колбу на 50 мл та змішують з 5 мл розчину реактиву.

Одночасно готують холостий дослід у мірну колбу на 50 мл, який складається із 5 мл демінералізованої води і 5 мл розчину реактиву.

Розчини протягом 10 хвилин витримують на водяній бані при температурі 50 °С, після чого охолоджують під проточною водою до кімнатної температури і доводять до мітки демінералізованою водою.

Досліджувані розчини порівнюють з даними холостого досліді протягом 10 хвилин, при довжині хвилі 413 нм.

Фактор = див. Додаток 1

3.5 Обробка даних, проміжний продукт

$$(\%) \text{ (м/м) формальдегіду} = \frac{\text{Abs} \times 100 \times 250 \times 50 \times 100 \times 1}{a_1 \times E \times 5 \times 5 \times 1000 \times 1000}$$

$a_1 = 0,272007$ (нахил калібрувальної кривої)

E = наважка (г).

3.6 Обробка даних, робочий розчин

$$(\%) \text{ (м/м) формальдегіду} = \frac{\text{Abs} \times 250 \times 50 \times 100 \times 1}{a_1 \times E \times 5 \times 5 \times 1000 \times 1000}$$

$a_1 = 0,272007$ (нахил калібрувальної кривої)

E = наважка (г).

Додаток 1.

Визначення легковідщеплюваного формальдегіду.

Оглядова таблиця: робочі розчини

№	Продукт	Розчин	Метод	Фактор
485/115 – 2%/73096	Корзолекс® екстра 2.0% р-н	5.0 мл продукту/250 мл Це означає 5,0 мл плюс розчин реактиву	GV_Kohex	25/E (г)*

* розрахунок наважки в г або мл (концентрація робочих розчинів біля 1,000) в колбах 250 мл.

Додаток 2.

Визначення легковідщеплюваного формальдегіду.

Наважка (г)	Теоретичний вміст формальдегіду % (м/м)
0,25-0,32	46-41
0,32-0,40	40-35
0,40-0,45	34-30
0,46-0,54	29-25
0,55-0,60	24-20
0,65-0,85	19-15
0,90-1,35	14-10
1,40-1,65	9-8
1,70-2,20	7-6
2,25-2,90	5-4
2,90-4,20	4-3
4,20-6,45	3-2
6,45-12,00	2-1
12,00-25,00	1-0,5

Засіб КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА витримує випробування, якщо вміст легковідщеплюваного формальдегіду знаходиться в межах 7,1-7,9 %.

ІНСТРУКЦІЯ
щодо застосування засобу
КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА (KORSOLEX® EXTRA)
з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації

Київ – 2020

Організація-розробник:

ТОВ «НВП «ВІЛАН», Україна за участю Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України.

Інструкція призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції.

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цієї Інструкції у необхідній кількості примірників.

7.8. Визначення вмісту легковідщеплюваного формальдегіду

1. Метод

При реакції ацетилацетону (2,4-пентандион) із формальдегідом в присутності солей амонію утворюється жовтий продукт конденсації (3,5-діацетил-1,4-дигідролутидин), що може бути визначений фотометрично при 413 нм.

2. Матеріали / Обладнання

2.1. Обладнання

- PC із програмою PE-UV WinLab
- UV/VIS спектральний фотометр
- кювети з кварцу з товщиною 10 мм
- мірні колби
- піпетки
- водяна баня (термостат)

2.2. Реактиви

- оцтова кислота мінімум 99 – 100 %, наприклад, J.T. Baker 6052
- амонію ацетат, ч.д.а., наприклад, Merck 1.01116.0500
- ацетилацетон, ч.д.а., Merck 1.09600.0100

2.3. Приготування реактивів

38,5 г амонію ацетат
0,5 мл ацетил ацетон
0,75 мл оцтова кислота

} довести до 250 мл демінералізованою водою

Термін придатності: 2 тижні

3. Випробування

3.1. Параметри приладу, проміжний продукт

Меню CONC: formald

Довжина хвилі: 413 нм

Автоматична установка нуля: в порівнянні із значенням в холостому досліді

3.2. Параметри приладу, робочий розчин

Меню CONC: див. Додаток 1

Довжина хвилі: 413 нм

Автоматична установка нуля: в порівнянні із значенням в холостому досліді

3.3. Проведення випробувань, проміжний продукт

Проби зважують у мірні колби на 100 мл (див. Додаток 2) і доводять до мітки демінералізованою водою. 5,0 мл одержаного розчину за допомогою піпетки вносять у мірну колбу на 250 мл і розводять демінералізованою водою. 5 мл цього розчину за допомогою піпетки поміщують у мірну колбу на 50 мл та змішують з 5 мл розчину реактиву.

Одночасно готують холостий дослід у мірну колбу на 50 мл, який складається із 5 мл демінералізованої води і 5 мл розчину реактиву.

Розчини протягом 10 хвилин витримують на водяній бані при температурі 50 °С, після чого охолоджують під проточною водою до кімнатної температури і доводять до мітки демінералізованою водою.

Досліджувані розчини порівнюють з даними холостого досліді протягом 10 хвилин, при довжині хвилі 413 нм.

$$\text{Фактор} = \frac{5}{E(\text{г})}$$

3.4 Проведення випробувань, робочий розчин

Проби розчиняють у відповідності з Додатком 1.

Увага: Розчин захисного колоїду (PVA) перед додаванням до натрію тетрафенілборату необхідно охолодити до кімнатної температури. В іншому випадку титрувальний розчин буде непридатний.

Встановлення титру титранту

Встановлення титру виконують 0,004 М розчином гіаміну 1622.

25 мл цього розчину за допомогою дозуючого пристрою поміщають у хімічний стакан на 150 мл, додають до 100 мл демінералізовану воду і перед титруванням додають 2 краплі концентрованої оцтової кислоти.

Титрант: 0,01 моля розчину натрію тетрафенілборату (з 10 г/л полівінілового спирту).

Методика титрування: MAOU (606-6)

Визначення титру

Титр = $CO_1 \times CO_4 / (EP1 \times CO_2 \times CO_3)$

EP1 = витрата титранту, мл

CO_1 = 44,818 наважка гіаміну 1622 у мг (=25,000 мл 0,004М розчину)

CO_2 = 0,01 (теоретична концентрація титрованого розчину)

CO_3 = 448,18 (М (гіаміну 1622) у г/моль)

CO_4 = актуальний титр 1622-розчину гіаміну

3. Випробування

3.1. Процедура

Пробу зважують безпосередньо в хімічному стакані на 150 мл (див. Додаток 1) і розбавляють демінералізованою водою приблизно до 100 мл. Перед титруванням встановлюється кислотність або лужність проби. Методика титрування і постійні при обчисленнях наведені в Додатку 1.

Титрувати при перемішуванні (пропелерна мішалка, ступінь 6-7).

Примітка: при титруванні утворюється осад, який в залежності від ЧАС може бути більш або менш в'язким. З цієї причини після кожного титрування необхідно ретельно очистити електроди серветкою, змоченою метанолом, а потім промити демінералізованою водою.

Проведення розрахунків

Титропроцесор видає розрахунок автоматично, після досягнення точки еквівалентності.

$$\% \text{ (м/м) ЧАС} = \frac{\text{витрата (мл) натрію тетрафенілборату} \times 0,01 \times \text{Mг} \times 100}{\text{E} \times 1000}$$

Mг = відносна молярна маса

E = наважка проби (г)

Додаток 1.

Визначення вмісту четвертинних амонієвих сполук.

Продукт	Мольна маса CO ₂	Вага (г)	Добавка до розчину проби	Метод титрування	% (м/м) суми ЧАС теоретичн.
КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА	357,5	1,90 – 2,10	10 мл буфера рН10	606-7	2,0

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора ГОВ «НВП «ВІЛАН»

Машинський
О.М. Матіясевиц
« 12 » 05 2020 року



ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу

КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА (KORSOLEX® EXTRA)

з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА (KORSOLEX® EXTRA).

1.2. Фірма-виробник – BODE Chemie GmbH (Німеччина).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас %:

діючі речовини: (етилендіоксид)диметанол – 14,5-16,1; глутаровий альдегід – 7,1-7,9; бензалконій хлорид – 0,9-1,1; дидецилдиметиламоній хлорид – 0,9-1,1;

допоміжні речовини: детергенти, розчинники, інгібітори корозії, регулятори піноутворення, барвник, ароматизатор, вода – до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.

Рідкий концентрат. Засіб являє собою прозору рідину блакитного кольору, рН концентрату – 3,5-4,5, рН робочих розчинів з концентрацією 2,0-3,0 % ~ 6,0. Засіб добре розчиняється у воді. Робочі розчини мають досконалі мийні властивості, добре змиваються, не пошкоджують вироби з нержавіючої сталі, кольорових металів (в тому числі алюмінію), скла, порцеляни, кераміки, ебоніту, синтетичних матеріалів, гуми (в тому числі латексу та силікону), а також з полімерних матеріалів (в тому числі макролону та плексигласу) тощо. Не сумісний з милами та аніонними поверхнево-активними речовинами. Засіб не є вибухонебезпечним та самозаймистим.

1.5. Призначення засобу.

Робочі розчини засобу КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА призначені для:

- дезінфекції, сумішених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення (ручним, механізованим способом, та в ультразвукових, автоматичних та напівавтоматичних установках);
- виробів медичного призначення (ВМП) та інструментів одноразового і багаторазового призначення, виготовлених із різних матеріалів в закладах охорони здоров'я різного профілю (включаючи дитячі відділення та відділення неонатології), в клініко-діагностичних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних та інших лабораторіях, оздоровчих закладах тощо;
- ВМП з термостабільних та термолабільних матеріалів, включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них;
- інструментів на підприємствах фармацевтичної, парфумерно-косметичної та мікробіологічної промисловості;

- інструментів в закладах комунально-побутового призначення (манікюрні, педикюрні, косметичні кабінети, перукарні тощо);
- дезінфекції високого рівня ВМП з термолабільних матеріалів, включаючи гнучкі ендоскопи;
- стерилізації інструментарію та ВМП з термостабільних та термолабільних матеріалів, включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них.

1.6. Спектр антимікробної дії.

Засіб КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА має:

бактерицидні властивості, у т. ч. по відношенню до *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Enterococcus hirae*, *Helicobacter pylori*, антибіотикорезистентних бактерій та ін., (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 13727, EN 14561 та випробуваний відповідно до методик DGHM*);

спороцидні властивості, у тому числі по відношенню до *Bacillus subtilis*, *Bacillus anthracoides*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium difficile* (випробуваний відповідно до методики DGHM*);

туберкулоцидні властивості, атестований по відношенню до *Mycobacterium terrae* згідно з Європейськими стандартами EN 14348, EN 14563 та випробуваний відповідно до методик DGHM*;

мікобактерицидні властивості, атестований по відношенню до *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium terrae* згідно з Європейськими стандартами EN 14348, EN 14563 та випробуваний відповідно до методик DGHM*;

фунгіцидні властивості, атестований по відношенню до грибів роду *Candida*, *Aspergillus* та ін. згідно з Європейськими стандартами EN 13624, EN 14562 та випробуваний відповідно до методик DGHM*;

віруліцидні властивості, у т. ч. по відношенню до збудників вірусних гепатитів А, В та С, ВІЛ-інфекції, вірусу Ебола, адено-, поліома-, рота-, поліо-, вакциніївірусів та ін., (атестований згідно з Європейським стандартом EN 14476 та випробуваний відповідно до методик DVV** та BGA***);

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА за параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок належить до 3-го класу помірно небезпечних речовин, при нанесенні на шкіру до 4-го класу малонебезпечних речовин. Концентрат засобу подразнює шкіру, слизові оболонки очей та верхніх дихальних шляхів, має слабкі сенсibiliзуючі властивості. Віддалені токсичні ефекти невідомі. Засіб біологічно розпадається.

Робочі розчини засобу класифікуються як безпечні для здоров'я людей та навколишнього середовища згідно з Регламентом (ЄС) № 1272/2008 про класифікацію, маркування та пакування речовин та сумішей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

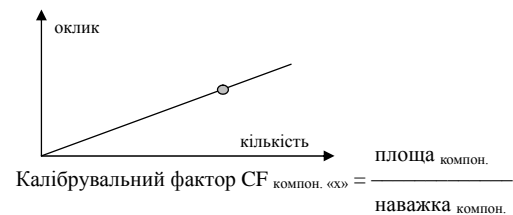
2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА готують шляхом розведення в холодній воді при перемішуванні. Розчин готують у промаркованій тарі з будь-яких матеріалів, яка щільно закривається кришкою.

* DGHM - Німецьке товариство з гігієни та мікробіології

** DVV - Німецька асоціація боротьби проти вірусних захворювань

*** BGA - Німецьке Федеральне відомство з питань охорони здоров'я

3.4 Проведення розрахунків



Визначна проба: $\text{кількість}_{\text{компон. «x»}} = \frac{\text{ПЛОЩА}_{\text{компон.}}}{\text{CF}_{\text{компон.}}} = \text{Кількість в сировині.}$

Кількість в сировині * послідовність команд (фактор розбавлення, множник, дільник, доповнення) = приведена кількість.

$\text{Кількість \% (м/м)} = \frac{\text{приведена кількість} * 100 \text{ (множник)}}{\text{наважка}}$

Калібрування:
Вираховується калібрувальний фактор.
Він відповідає зворотному значенню прийнятих у літературі факторів оклику.

7.7. Визначення вмісту четвертинних амонієвих сполук

1. Метод

Визначення проводять потенціометричним титруванням катіонних поверхнево-активних речовин поверхнево-активною речовиною іонним чутливим електродом.

2. Матеріали / Обладнання

2.1. Обладнання

- Metrohm Titrino 716 DSM, Metrohm Titrino 808 або Metrohm Titration Stand 727 із пропелерною мішалкою
- 20 мл змінна комірка 6. 3013.XXX
- НІО-електрод 6. 0507. 010 (Imput 1)
- Ag/AgCl електрод порівняння 6. 0726. 100 (Ref. 1)
(зовнішній електроліт $C_{\text{NaCl}} = 3$ моль/л, внутрішній електроліт $C_{\text{KCl}} = 3$ моль/л)

Примітка: Оптимальним є застосування одного електрода для вимірювань при титруванні кислих та лужних середовищ.

2.2. Реактиви:

- Натрію тетрафенілборат ч.д.а., наприклад, Fluka арт. 72020
- Буферний розчин рН 10,0, наприклад, Fluka 33649
- Полівініловий спирт, захисний колоїд, наприклад, Merk 14266
- Оцтова кислота конц., ч.д.а., наприклад, Baker 6052

2.3. Титрант: У хімічному стакані зважують 3,4223 г натрію тетрафенілборату і розчиняють його в 300 мл дистильованої води. В другому стакані при підігріві розчиняють 10 г полівінілового спирту у 300 мл дистильованої води. Полівініловий спирт необхідно добавляти до води дрібними порціями при перемішуванні.

Після охолодження обидва розчини змивають дистильованою водою в мірну колбу на 1000 мл, добавляють 10 мл буферного розчину з рН 10,0 і доводять дистильованою водою до мітки.

2.2. Реактиви

- бідистильована вода, якості HPLC. наприклад, Baker 4218
- сірчана кислота C=0,05 моль/л, наприклад, Fixanal Fluka 32043
- етиленгліколь, наприклад, Fluka 03750
- глутаральдегід приблизно 50% (м/м), актуальна партія БОДЕ з сертифікатом

2.2.1. Одержання мобільної фази з (H₂SO₄) = 0,005 моль/л

Від вихідного розчину з (H₂SO₄) = 0,05 моль/л відбирають піпеткою 100 мл розчину в мірну колбу на 1000 мл і доводять до мітки бідистиллятом.

3. Випробування

3.1. Параметри приладів при вимірах

3.1.1. Насос

Мобільна фаза: сірчана кислота C (H₂SO₄)=0,005 моль/л
Швидкість протікання: 0,7 мл/хв.
Час аналізу : 20 хв.
Температура колонки : 45 °C
Тиск : приблизно 800-1200 psi

3.1.2. Автосемплер

Кількість речовини, що впорскується: 50 мкл
Рідина для промивання: демінералізована вода

3.1.3. Детектор

Довжина хвилі, що вимірюється:

LC 235: використовується для керування насосом LC 410
RI-детектор: енергія 0,5

3.1.4. Програмне забезпечення ТС

Інтерфейс: 1, 2 і 3. Послідовність: LC001. Методика: LC001.

3.2. Еталон

Склад стандартного розчину:

0,509 г етиленгліколь
0,500 = 0,250 г (водний розчин) глутаральдегід

Відібрати в мірну колбу на 100 мл і долити демінералізованою водою.

Внести в журнал стандартних розчинів.

Термін придатності стандарту: 6 місяців (в холодильнику).

3.3. Проведення визначення

Проба (див. Додаток 1) зважується, переноситься в мірну колбу на 100 мл і доводиться до мітки демінералізованою водою. HPLC-колонка стабілізується.

Після внесення послідовності параметрів (напр. ваги проб, № партії та ін.), натискають «SET UP». Калібрування проводиться тільки тоді, коли стабілізувався відгук стандарту. Послідовність містить у собі калібрування, вимір проб і вимір контрольного, еталонного розчину.

Додаток 1.

Визначення глутарового альдегіду.

Продукт	Вага (г) ± 10%	Теоретичний вміст глутарового альдегіду, % (м/м)
КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА	3,3	7,5

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів.

Робочі розчини засобу готують, виходячи з розрахунку, наведеного в Таблиці 1.

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА.

Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Об'єм розчину, л			
	1,0		10,0	
	Кількість засобу, мл	Кількість води, мл	Кількість засобу, мл	Кількість води, мл
0,25	2,5	97,5	25,0	975,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,75	7,5	992,5	75,0	9925,0
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

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину.

Термін придатності робочих розчинів – 7 діб за умови зберігання у промаркованій тарі з будь-яких матеріалів із закритою кришкою.

Робочі розчини можуть використовуватись багаторазово протягом 7 діб. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, поява осаду, помутніння, зміна запаху) розчин необхідно замінити.

Невикористані робочі розчини КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА можуть зберігатися до 28 днів в закритій ємкості.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування.

Робочі розчини засобу КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА застосовуються для:

- дезінфекції, суміщених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення, дезінфекції високого рівня, стерилізації:
 - ВМП, виготовлених з термостабільних та термолабільних матеріалів (метали, пластмаси, гума, скло тощо), в тому числі жорстких і гнучких ендоскопів та інструментів до них, слиновідсмоктуючих систем, з'ємних частин наркозно-дихальної апаратури тощо;
 - медичного інструментарію, виготовленого з різних матеріалів, включаючи хірургічні (у тому числі мікрохірургічні), офтальмологічні, гінекологічні, стоматологічні (у тому числі ендодонтичні, а також обертові) інструменти;
 - стоматологічних відтисків (у тому числі із альгінату, силікону, поліефірної смоли), зубопротезних заготовок, артикуляторів та ін.;
 - лабораторного посуду;
 - перукарського, косметичного, манікюрного, педикюрного інструментарію у закладах комунально-побутового призначення, зокрема в таких, де надаються послуги, пов'язані з можливістю ушкодження шкіри та слизових оболонок (косметичні салони, манікюрні та педикюрні кабінети, перукарні тощо).

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів.

Дезинфекцію, суміщені процеси дезинфекції та достерилізаційного очищення, дезинфекцію високого рівня та стерилізацію ВМП, включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти, розчином засобу КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА проводять шляхом занурення у спеціальні ванни, що обладнані сіткою або у ємкості, які щільно закриваються кришкою. Робочі розчини КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА можуть застосовуватись в усіх ультразвукових ваннах, виготовлених із нержавіючої сталі. При цьому необхідно стежити за тим, щоб час застосування ультразвуку не перевищував часу, зазначеного виробником інструмента.

Дезинфекцію та суміщені процеси дезинфекції і достерилізаційного очищення гнучких та жорстких ендоскопів проводять ручним, напівавтоматичним або автоматичним (циркуляційним) способом.

Очищення (у тому числі достерилізаційне), дезинфекцію та стерилізацію ендоскопів та інструментів до них здійснюють у відповідності з чинними в Україні нормативно-методичними документами (Методичні вказівки щодо очищення, дезинфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них, Київ, 2004 р.).

3.2.1. Дезинфекція.

3.2.1.1. Режими дезинфекції розчинами засобу наведені в Таблиці 2.

3.2.1.2. Дезинфекцію ВМП, включаючи хірургічні, стоматологічні та інші медичні інструменти із різних матеріалів (скла, металів, пластмас, гуми, тощо), проводять відразу після їх застосування, не допускаючи підсушування, шляхом занурення їх у робочий розчин. Роз'ємні вироби дезінфікують у розібраному вигляді. Вироби, що мають канали, звільняють від повітря, заповнюють розчином всі канали та порожнини за допомогою шприців, піпеток або інших пристроїв. Інструменти, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів у ділянці замка. Товщина шару розчину над інструментами повинна становити не менше 1 см.

Після закінчення експозиції ВМП промивають проточною питною водою 3 хв., особливо звертаючи увагу на промивання каналів та порожнин. Інструменти висушують за допомогою чистих серветок з тканини.

3.2.1.3. З'ємні комплектуючі наркозно-дихальної апаратури (дихальні шланги, маски, ендотрахеальні трубки, фільтри, корпуси зволожувачів, збірники конденсату) після використання занурюють у робочий розчин дезінфікуючого засобу. Після знезараження вироби промивають проточною питною водою. Всі комплектуючі (за винятком ендотрахеальних трубок та фільтрів) промивають дистильованою водою, просушують у чистих умовах. Ендотрахеальні трубки та фільтри після дезинфекції відправляють на утилізацію.

3.2.1.4. Вироби лікувального протезування із синтетичних полімерних матеріалів (стоматологічні відтиски із альгілату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, артикулятори тощо) дезінфікують способом занурення у робочий розчин засобу на встановлену експозицію з наступним промиванням проточною водою протягом 3 хв.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Засіб КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА контролюють згідно із специфікацією за показниками, що зазначені в Таблиці 5.

7.2. Визначення опису.

Досліджуваним засобом, в залежності від пакування, заповнюють на 2/3 широкогорлу колбу місткістю 250 мл з прозорого скла з поліетиленовою пробкою, широкогорлий скляний стакан місткістю 100 мл з кришкою, що нагвинчується, або 25 мл скляний стакан і розглядають вміст колби при кімнатній температурі в розсіяному денному (штучному) освітленні.

Прозорість розчину визначають, розглядаючи його по горизонталі та по вертикалі на чорному фоні. Забарвлення розчину визначають, розглядаючи його на білому фоні, нехтуючи незначними відмінностями у відтінках. Приблизно 5 мл засобу наносять на горизонтальну скляну поверхню та визначають його запах.

Таблиця 5. Фізико-хімічні показники контролю якості засобу.

№	Найменування показника	Вимоги
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина блакитного кольору
2	Густина при 20°C (г/см ³)	1,040-1,050
3	Індекс рефракції, n 20/D	1,380-1,390
4	pH концентрату	3,5-4,5
5	Вміст глутарового альдегіду [% (м/м)]	7,1-7,9
6	Загальний вміст четвертинних амонієвих сполук (ЧАС) бензалконію хлориду та дидецилдиметиламонію хлориду [% (м/м)]	1,8-2,2
7	Вміст легковідщеплюваного формальдегіду [% (м/м)]	7,1-7,9

7.3. Визначення густини. Визначення густини проводять відповідно пункту 2.2.5. Європейської фармакопеї.

7.4. Визначення індексу рефракції. Визначення індексу рефракції проводять відповідно пункту 2.2.6. Європейської фармакопеї.

7.5. Визначення pH. Випробування проводять згідно Європейської фармакопеї, пункт 2.2.3.

7.6. Визначення вмісту глутарового альдегіду

1. Метод

Розділення проби проводять за допомогою рідинної хроматографії на катіонообмінній колонці.

Оцінка за зовнішнім еталоном дає вміст глутаральдегіда.

2. Матеріали / Обладнання

2.1. Обладнання

- LC-програмне забезпечення, наприклад, PE-Турбохром 4 із ПК і принтером
- насос PE, наприклад, серія 200 або LC 410
- УФ-детектор з програмою, наприклад, PE-LC 235
- автосемплер, наприклад, PE серія 200
- RI-детектор, наприклад, рефракто-монітор IV (Tsp)
- піч з колонкою
- колонка: Aminex HPX-87H, 300 x 7,8 мм із колонкою для попереднього розділення, наприклад, BIO-RAD 1250140

засобу необхідно зібрати їх та злити в каналізацію. При проливанні концентрату засобу необхідно адсорбувати його речовиною, що утримує рідину (пісок, силікагель, діатоміт, універсальні зв'язувальні, кислотні зв'язувальні, тирса) і направити на утилізацію. Залишки засобу змити великою кількістю води та насухо протерти.

Роботи з прибирання засобу необхідно виконувати з дотриманням вимог особистої безпеки, які забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей. Не допускати попадання нерозбавленого продукту в стічні поверхневі чи підземні води і в каналізацію!

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння.

При недотриманні застережних заходів при роботі із засобом у потерпілого можуть з'явитись ознаки подразнення шкіри, слизових оболонок очей та органів дихання.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. При ураженнях дихальних шляхів необхідно вивести потерпілого на свіже повітря або у добре провітрюване приміщення, звільнити від тісного одягу, забезпечити спокій. Ротову та носову порожнини промивають питною водою. Необхідно звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При випадковому попаданні засобу в очі необхідно промити їх питною водою протягом 15 хв. та звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При випадковому попаданні засобу на шкіру необхідно ретельно промити уражену ділянку шкіри питною водою з милом і добре сполоснути. При попаданні засобу на робочий одяг необхідно зняти його, а ділянку шкіри під одягом ретельно промити питною водою з милом і добре сполоснути, забруднений одяг випрати перед повторним застосуванням.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок. При випадковому попаданні засобу в шлунок необхідно сполоснути ротову порожнину питною водою, дати випити потерпілому кілька склянок води. Звернутись до лікаря.

5.6. Якщо можливо вказати специфічні антидоти засобу. Специфічних антидотів немає.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА випускають у пластикових флаконах по 2,0 л та у пластикових канистрах по 5,0 л. За домовленістю із замовником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу. Транспортування засобу здійснюють в упаковці виробника усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення вантажів відповідної категорії.

6.3. Термін та умови зберігання засобу. Термін придатності засобу – 3 роки. Зберігати в щільно закритій упаковці виробника в приміщеннях, що добре провітрюються, при кімнатній температурі в недоступних для дітей місцях. Уникати попадання прямих сонячних променів, високої температури.

3.2.1.5. Аптечний, лабораторний посуд занурюють у ємкості з робочим розчином засобу КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА, що щільно закриваються кришками. Після закінчення дезінфекції споліскують проточною водою.

3.2.1.6. Перукарський, манікюрний, педикюрний, косметологічний та інший інструментарій дезінфікують методом занурення. Після закінчення експозиції інструментарій промивають під проточною водою протягом 3 хв.

3.2.1.7. При надмірному білковому навантаженні, а також при забрудненнях, що міцно утримуються, рекомендується додавати до робочого розчину КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА 1,0 % засобу Бодедекс® форте. Специфічний склад засобу Бодедекс® форте забезпечує оптимальну очищувальну дію, що сприяє процесу дезінфекції. Такі комбіновані розчини можна використовувати протягом доби. При використанні для дезінфекції комбінованого розчину час експозиції встановлюється згідно з концентрацією дезінфекційного засобу, що використовується.

3.2.2. Суміщені процеси дезінфекції та достерилізаційного очищення Суміщені процеси дезінфекції та достерилізаційного очищення ВМП проводять за режимами, вказаними в Таблиці 2.

Вироби занурюють у робочий розчин засобу КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА відразу після їх застосування, не допускаючи підсушування. Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді. Канали та порожнини повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців або інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема у замкові частини. Товщина шару розчину над інструментами повинна становити не менше 1 см. Під час дезінфекції канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних бульбашок) розчином. Після закінчення експозиції мийть кожний виріб протягом 0,5 хв. у тому ж розчині, де здійснювалося замочування. Вироби із гуми та пластмаси мийть за допомогою ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, канали – за допомогою шприца, інші вироби – за допомогою йоржа або щітки.

Потім вироби споліскують проточною питною водою протягом 3-5 хвилин, звертаючи особливу увагу на промивання каналів та порожнин, які промивають, використовуючи шприц або електровідсмоктувач. Прозезінфіковані та очищені таким чином вироби висушують та передають на стерилізацію.

Якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в чинних документах. Контролю підлягає 1% одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше 3-х виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся партія, від якої відбирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці.

3.2.3. Дезінфекція високого рівня, стерилізація виробів медичного призначення.

3.2.3.1. Режими дезінфекції високого рівня виробів медичного призначення, у тому числі гнучких ендоскопів та інструментів до них робочими розчинами засобу наведені в Таблиці 3.

3.2.3.2. Стерилізацію ВМП проводять після процедури їх дезінфекції та достерилізаційного очищення. Стерилізацію здійснюють в ємкостях, які щільно закриваються кришками у відповідності з режимами, вказаними в Таблиці 4.

3.2.3.3. При проведенні стерилізації ВМП всі маніпуляції здійснюють в асептичних умовах. Після закінчення стерилізації ВМП відмивають від залишків засобу, дотримуючись правил асептики: використовують стерильні ємкості із стерильною водою та стерильні інструменти (шприци, корнцанги); роботу виконують в стерильних рукавичках. Вироби, які відмивають, мають бути повністю занурені в стерильну воду. Вироби відмивають послідовно у двох водах по 1 хв. в кожній. Через канали виробів за допомогою шприца або іншого пристрою при кожному промиванні пропускають не менше 20 мл стерильної води.

3.2.3.4. Відмиті від залишків засобу стерильні вироби розміщують на стерильній тканині, із їх каналів та порожнин видаляють воду за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування та перекладають вироби в стерилізаційну коробку, викладену стерильною тканиною. Термін зберігання простерилізованих виробів не більше 3 діб.

Простерилізовані ендоскопи та інструменти до них зберігають з урахуванням рекомендацій виробника цих виробів, забезпечуючи умови, які виключають повторну контамінацію виробів мікроорганізмами.

Таблиця 2. Режими дезінфекції та суміщені процеси дезінфекції і достерилізаційного очищення об'єктів розчинами КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА.

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.						
		Бактерицидна (вкл. MRSA/EHEC) активність*	Фунгіцидна активність до грибів		Мікобактерицидна активність (<i>Mycobacterium terrae</i> , <i>Mycobacterium avium</i>)	Віруліцидна активність**		
			роду <i>Candida</i>	роду <i>Aspergillus</i>		Оболонкові віруси, у т.ч. гепатити В та С, ВІЛ, вакциновірус та ін.	Поліовірус типу 1, гепатит А, поліомавірус SV 40	Аденовірус типу 5, ротавірус
ВМП, в тому числі жорсткі та гнучкі ендоскопи та інструменти до них, з'ємні частини наркозно-дихальної апаратури тощо. Медичний інструментарій, включаючи хірургічні (у т.ч. мікрохірургічні), офтальмологічні, гінекологічні, стоматологічні (у т.ч. ендодонтичні, а також обертові) інструменти. Стоматологічні відтиски, зубопротезні заготовки, артикулятори, слиновідсмоктуючі системи та ін. Перукарський, косметичний, манікюрний, педикюрний інструментарій та інструментарій для татуажу тощо. Лабораторний посуд	0,25	60	60					
	0,5	30	30					
	0,75	15	15					
	1,0	15		30		5		
	1,5				60			
	2,0			15	30		60	
	3,0				15		30	
	4,0						15	

* *Helicobacter pylori* – 1,5 % (за препаратом) – 1 хвилина;

** Вірус Ебола – 1,0 % (за препаратом) – 5 хвилин.

Норовірус – 1,0 % (за препаратом) – 15 хвилин, 2,0 % (за препаратом) – 5 хвилин.

Таблиця 3. Режими дезінфекції високого рівня розчинами засобу КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Метод
Вироби медичного призначення, у т.ч. гнучкі ендоскопи та інструменти до них	1,5	60	Занурення
	2,0	30	
	3,0	15	

Таблиця 4. Режими стерилізації розчинами засобу КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА (по відношенню до *Bacillus subtilis* та *Bacillus anthracis*)*.

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, год.	Метод
Інструментарій та інші вироби медичного призначення виготовлені з різних матеріалів, у т.ч. з термостабільних та термолабільних матеріалів, включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них. Перукарський, манікюрний, для татуажу, пірсінгу, косметологічних процедур інструментарій, предмети для макіяжу.	4,0	2	Занурення

*Режим знезараження: *Bacillus anthracoides*: 2,0 % - 60 хв. та 3,0 % - 10хв.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Загальні застереження при роботі із засобом.

До роботи із засобом не допускаються особи молодше 18 років та з алергічними захворюваннями. При роботі із засобом слід дотримуватись правил гігієни, забороняється палити, пити, вживати їжу. При проведенні дезінфекції слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі та на шкіру.

Після роботи слід вимити обличчя та руки водою з милом. Забруднений одяг зняти та випрати перед повторним застосуванням.

4.2. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.

Роботи з концентратом засобу КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА слід проводити у приміщенні з припливно-витяжною вентиляцією або в такому, що добре провітрюється. Для захисту шкіри, очей та органів дихання слід використовувати захисний одяг, гумові рукавички, захисні окуляри, респіратори з патроном марки А, уникати розбризкування та попадання робочих розчинів в очі та на шкіру.

4.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.

Персонал, що проводить роботи з дезінфекції та стерилізації, повинен дотримуватись заходів особистої безпеки, які забезпечують захист шкіри та очей – захисний одяг, гумові рукавички, захисні герметичні окуляри. Роботи з робочими розчинами засобу слід проводити в приміщеннях, що провітрюються.

Ємкості для дезінфекції ВМП, лабораторного посуду, перукарського приладдя повинні бути щільно закриті кришками.

До роботи з дезінфекційним засобом тимчасово не допускаються особи, що мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнення на відкритих частинах тіла, які доступні для дії дезінфекційних засобів або їх робочих розчинів.

4.4. Методи утилізації засобу.

Некондиційні партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації. Відпрацьовані робочі розчини засобу зливають у каналізацію. При проливанні робочих розчинів