

СОГЛАСОВАНО
Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава»
д.м.н., профессор



Г.Е. Афиногенов
«_____» _____ 2006 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «РУСХИМ»



С.А. Щербаков
«_____» _____ 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 5
по применению дезинфицирующего средства «Септол»
(ООО «РУСХИМ», Россия)
для дезинфекции, предстерилизационной очистки
и стерилизации

Тестировано на штамме M.Terrae (Терра)

Санкт-Петербург,
2006

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА	4
3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «СЕПТОЛ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ.....	4
4. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «СЕПТОЛ» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ.....	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	16
6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ	16
7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА.....	16
7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ СРЕДСТВА.....	20

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Септол» представляет собой прозрачную жидкость от желтовато-го до желтовато-коричневого цвета со слабым специфическим запахом. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ) кокобензилдиметиламмоний хлорид – 10%, глутаровый альдегид – 4%, глиоксаль – 4%, кроме того, изопропанол и другие компоненты. рН средства – 4,5-6,0.

Срок годности средства при условии хранения в невскрытой упаковке производителя 3 года, рабочих растворов – 14 суток при условии хранения в закрытых емкостях.

Средство выпускается в полимерных бутылках вместимостью 1 дм³ и канистрах вместимостью 5 дм³.

1.2. Средство «Септол» обладает бактерицидной (включая микобактерии туберкулеза, в том числе тестированных на M-Terraе), вирулицидной (в том числе вирусы энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, полиомиелита, аденовируса, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), гриппа человека и «птичьего гриппа» H5N1, герпеса и др.), фунгицидной (в отношении грибов родов Кандида и Трихофитон) активностью, а также спороцидными и моющими свойствами.

Кроме того, средство обладает биоцидной активностью в отношении возбудителей особо опасных инфекций (чума, холера, туляремия, споры сибирской язвы).

1.3. Средство «Септол» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии (пары), мало токсично при парентеральном введении, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз, обладает слабым сенсibiliзирующим действием.

Рабочие растворы средства при однократном нанесении на кожу не оказывают местно-раздражающего действия, а при многократных нанесениях отмечается сухость кожи. При орошении средство вызывает раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

Ингаляционная опасность контролируется по глутаровому альдегиду, ПДК которого для воздуха рабочей зоны составляет 5 мг/м³.

1.4. Средство «Септол» предназначено для применения:

- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним при инфекциях бактериальной (включая туберкулез, возбудителей особо опасных инфекций), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях;

- для дезинфекции высокого уровня эндоскопов в лечебно-профилактических учреждениях;

- для стерилизации изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним в лечебно-профилактических учреждениях;

- для обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов, оборудования, санитарно-технического оборудования, уборочного инвентаря, медицинских отходов (перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, изделия медицинского назначения и белье одноразового применения перед утилизацией), обуви из резин, пластмасс и других полимерных материалов, резиновых ковриков, посуды лабораторной, предметов ухода за больными при указанных выше инфекциях при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях, в клинических, микробиологических и др. лабораториях, в инфекционных очагах, на санитарном транспорте, в пенитенциарных учреждениях;

- для проведения генеральных уборок в лечебно-профилактических и пенитенциарных учреждениях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

Рабочие растворы средства готовят в емкостях из любого материала путем доавления соответствующих количеств средства «Септол» к питьевой (водопроводной) воде комнатной температуры (табл. 1).

Таблица 1

Концентрация рабочего раствора (%) по:				Количества компонентов (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
препарату	действующим веществам			1 л		10 л	
	ЧАС	ГА	глиокса-лю	средство	вода	средство	вода
0,05	0,005	0,0004	0,0004	0,5	999,5	5	9995
0,1	0,01	0,004	0,004	1	999	10	9990
0,2	0,02	0,008	0,008	2	998	20	9980
0,25	0,025	0,010	0,010	2,5	997,5	25	9975
0,3	0,03	0,012	0,012	3	997	30	9970
0,5	0,05	0,02	0,02	5	995	50	9950
1,0	0,1	0,04	0,04	10	990	100	9900
2,0	0,2	0,08	0,08	20	980	200	9800
3,0	0,3	0,12	0,12	30	970	300	9700
5,00	0,5	0,2	0,2	50	950	500	9500
6,00	0,6	0,24	0,24	60	940	600	9400
7,00	0,7	0,28	0,28	70	930	700	9300
10,0	1,0	0,4	0,4	100	900	1000	9000
20,0	2,0	0,8	0,8	200	800	2000	8000

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ СРЕДСТВА

8.1. Средство транспортируют любыми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.2. Средство хранят в упакованном виде в крытом сухом вентилируемом складском помещении. Допускается хранить и транспортировать средство при температуре от минус 20°C до плюс 35°C.

8.3. В случае разлива средства его следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, силикагель), собрать в емкости и направить на утилизацию. Уборку разлившегося средства необходимо проводить, используя спецдежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты: для кожи рук - резиновые перчатки, для глаз - защитные очки, для органов дыхания - респираторы РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки А.

Слив средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

кислоты, образующейся в результате взаимодействия альдегидов с гидроксиламмонийхлоридом. Массовую долю суммы альдегидов вычисляют по глиоксалу.

7.6.1. Средства измерений, реактивы, растворы

- Ионномер универсальный в комплекте с электродами, предел измерений от 1 до 19 ед. рН

- Колбы мерные вместимостью 100 мл

- Пипетки вместимостью 25 мл

- Бюретка вместимостью 10 мл

- Термометр 0-100 °С, цена деления 0,5 °С

- Кислота соляная ч.д.а.; раствор концентрации $c(\text{HCl})=0,5$ моль/л (0,5н)

- Натрия гидроокись; раствор концентрации $c(\text{NaOH})=0,5$ моль/л (0,5н)

- Гидроксиламин гидрохлорид, раствор концентрации $c(\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HCl}) =$ моль/л (1н); готовят растворением 69,49 г гидроксиламин гидрохлорида в воде в мерной колбе вместимостью 1000 мл

- Вода дистиллированная.

7.6.2. Подготовка к анализу

Значение рН 1 н раствора гидроксиламин гидрохлорида перед проведением анализа доводят до 3,4 единиц рН с помощью 0,5 н раствора NaOH.

7.6.3. Проведение анализа

В стакан для титрования вносят около 2 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют 100 мл воды и с помощью 0,5 н раствора HCl устанавливают значение 3,4 единиц рН. Затем в раствор добавляют 25 мл 1 н раствора гидроксиламин гидрохлорида, нагревают до 60 °С, сразу же охлаждают до 20 °С и титруют 0,5 н раствором NaOH до 3,4 единиц рН.

7.6.4. Обработка результатов

Массовую долю суммы альдегидов (X_{Σ} , %) вычисляют по формуле:

$$X_{\Sigma} = V \cdot 0,01451 \cdot 100 / m$$

где 0,01451 - масса глиоксаля, соответствующая 1 мл раствора натрия гидроокиси концентрации точно $c(\text{NaOH})=0,5$ моль/л, г;

V - объем раствора натрия гидроокиси концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, израсходованный на титрование глутарового альдегида и глиоксаля в пробе, мл;

m - масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух определений, расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,2%. Допускаемая относительная погрешность результата анализа $\pm 10\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

7.6.5. Массовая доля глиоксаля ($X_{\text{Гл}}$, %) может быть вычислена по разности между массовой долей суммы альдегидов (X_{Σ}) и массовой долей глутарового альдегида, найденного хроматографически ($X_{\text{Гл}}$), с учетом фактора пересчета глутарового альдегида, равного 0,5797: $X_{\text{Гл}} - X_{\Sigma} - 0,5797 \cdot X_{\text{Гл}}$.

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «СЕПТОЛ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

3.1. Растворы средства «Септол» применяют для:

- обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов, оборудования, санитарного транспорта, санитарно-технического оборудования, уборочного инвентаря, медицинских отходов (перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, изделия медицинского назначения и белье однократного применения перед утилизацией), обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов, резиновых коврик, посуды лабораторной, предметов ухода за больными, генеральных уборок;

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из металлов, стекла, резины, пластмасс (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструментов к ним);

- дезинфекции высокого уровня эндоскопов;

- стерилизации изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним.

Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, погружения и замачивания.

Режимы дезинфекции объектов при различных инфекциях представлены в таблицах 2-7 и 9-11; дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая эндоскопы и инструменты к ним, представлены в таблицах 12-15.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают из гидропульта, автомакса или распылителя типа «Квазар». Норма расхода средства при однократном протирании - 100 мл/м²; при орошении - 300 мл/м² (гидропульт, автомакс) или 150 мл/м² («Квазар»). После обработки поверхностей помещения проветривают в течение 30 минут.

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша при норме расхода рабочего раствора - 200 мл/м² или орошают из гидропульта, автомакса при норме расхода раствора средства - 300 мл/м² или распылителя «Квазар» - 150 мл/м².

Резиновые коврики дезинфицируют способом протирания или погружения в раствор средства.

По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование, резиновые коврики промывают водой.

3.4. Предметы ухода за больными погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. По окончании дезинфекции их тщательно промывают проточной питьевой водой в течение 3 минут.

3.5. Обувь из резины, пластмасс и других полимерных материалов погружают в 2% раствор средства на 90 мин, по окончании дезинфекционной выдержки промывают проточной питьевой водой в течение 3 минут.

3.6. Лабораторную посуду полностью погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки ее промывают проточной питьевой водой в течение 3 мин.

3.7. Уборочный инвентарь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки его прополаскивают водой.

3.8. Медицинские отходы (использованный перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, ватные тампоны, белье одноразовое) собирают в отдельную емкость с 3% раствором средства, выдерживают 60 мин, по окончании дезинфекционной выдержки отправляют на утилизацию.

3.9. Изделия медицинского назначения однократного применения погружают в 1% раствор средства, выдерживают 90 мин и по окончании дезинфекционной выдержки направляют на утилизацию.

3.10. Генеральную уборку помещений проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 8.

3.11. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в т.ч. совмещенную с предстерилизационной очисткой, проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным в таблицах 8, 9, 10. Изделия погружают в рабочий раствор средства, обеспечивая удаление видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток; у изделий, имеющих каналы, последние тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Дезинфицирующий раствор должен покрывать изделия не менее чем на 1 см. По окончании дезинфекции изделия ополаскивают проточной питьевой водой в течение 3 минут.

3.12. Для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, рабочие растворы средства можно применять многократно в течение срока годности, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

3.13. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в "Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения" (№ 28-6/13 от 08.06.1982 г.) и в методических указаниях "Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам" (№ 28-6/13 от 25.05.1988 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.

3.13. Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, а также очистку этих изделий перед указанными процессами обработки проводят с учетом требований сани-

- Вода дистиллированная

- Азот газообразный

- Водород баллонный или от генератора водорода типа ГВЧ

- Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора

7.5.2. Приготовление градуировочной смеси

В мерную колбу вместимостью 250 мл вносят около 0,8 г 50% раствора глутарового альдегида, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. 2 мкл градуировочной смеси вводят в хроматограф и из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика глутарового альдегида в градуировочной смеси.

Условия работы хроматографа

- объемный расход, мл /мин.: азот - 10; водород - 25; воздух - 250

- температура, °С: колонки - 160; испарителя - 220; детектора - 250

- объем вводимой дозы - 2 мкл

- примерное время удерживания глутарового альдегида 13,5 мин.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости корректировке в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

7.5.3. Выполнение анализа

В коническую колбу (со шлифом) вместимостью 25 мл вносят около 1 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют до калибровочной метки воду и тщательно перемешивают. 2 мкл приготовленной пробы вводят в хроматограф и из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика глутарового альдегида в пробе.

7.5.4. Обработка результатов измерений

Массовую долю глутарового альдегида ($X_{ГД}$, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X_{ГД} = S * C_{г.с.} * a * V / S_{г.с.} * m$$

где S - площадь хроматографического пика глутарового альдегида в испытуемой пробе;

$S_{г.с.}$ - площадь хроматографического пика глутарового альдегида в градуировочной смеси;

$C_{г.с.}$ - массовая концентрация глутарового альдегида, в градуировочной смеси, мг/мл;

a - массовая доля действующего вещества в аналитическом стандарте глутарового альдегида, %;

V - объем пробы после разведения, мл;

m - масса средства, мг.

За результат измерений принимают среднее значение двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения 0,6%. Доверительные границы относительной суммарной погрешности результата измерения $\pm 10\%$ при доверительной вероятности 0,95.

7.6. Определение массовой доли суммы альдегидов

Определение основано на титровании раствором гидроокиси натрия соляной

ной метки и перемешивают. С помощью пипетки дозируют 20 мл раствора пробы в мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл, добавляют 4 мл воды, 20 мл хлороформа, 5 мл 0,1 н серной кислоты, 1 мл раствора смешанного индикатора и проводят титрование стандартным раствором додецилсульфата натрия. После прибавления каждой порции раствора додецилсульфата натрия цилиндр закрывают пробкой и сильно встряхивают. Титрование проводят до окрашивания нижнего (хлороформного) слоя в зелено-голубой цвет.

7.4.4 Обработка результатов

Массовую долю кокобензилдиметиламмоний хлорида в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,001206 \cdot V_1 \cdot V_2 \cdot 100\% / V_3 \cdot m$$

где 0,001206 - средняя масса кокобензилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 мл раствора додецилсульфата натрия концентрации точно с $(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,00342$ моль/л, мг;

V_1 - объем стандартного раствора додецилсульфата натрия концентрации точно с $(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,00342$ моль/л, израсходованный на титрование, мл;

V_2 - объем раствора пробы, мл;

V_3 - объем раствора пробы, взятый на титрование, мл;

m - масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,2%.

В случае превышения расхождения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 10\%$ для доверительной вероятности $P = 0,95$.

7.5. Определение массовой доли глутарового альдегида

Массовую долю глутарового альдегида в средстве определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием раствора пробы на полимерном адсорбенте Полисорб-1 и применением метода абсолютной градуировки.

7.5.1. Приборы, реактивы, растворы

- Аналитический газовый хроматограф типа «Кристалл 2000М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1 м, системой управления оборудованием, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера «Хроматэк Аналитик»

- Микрошприц вместимостью 2 мкл

- Колбы мерные вместимостью 25 мл, 250 мл

- Глутаровый альдегид 50% - с установленным содержанием действующего вещества

- Адсорбент - Полисорб-1 (0,10-0,25мм)

тарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

3.14. Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой или окончательной очисткой эндоскопов перед ДВУ, после применения у инфекционного больного проводят по режиму, рекомендованному для соответствующей инфекции, с учетом требований противоэпидемического режима для инфекционных стационаров.

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

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования	0,05	60	Протирание или орошение
	0,1	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,1	60	Протирание или орошение
	0,25	30	
Предметы ухода за больными	0,5	30	Погружение
	0,1	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
		0,25	
Посуда лабораторная	0,25	60	Погружение
	0,5	30	
Уборочный инвентарь	1,0	60	Погружение
Санитарный транспорт	0,1	60	Протирание или орошение

Таблица 3. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Септол» при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	0,2	60	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,2	60	Протирание или орошение
Предметы ухода за больными	0,2	60	Протирание
	0,3	60	Погружение
Посуда лабораторная	0,3	60	Погружение
Уборочный инвентарь	1,0	60	Погружение

Таблица 4. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Септол» при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	0,5	60	Протирание
	1,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	90	Орошение
	1,0	30	
Предметы ухода за больными	0,5	90	Погружение или протирание
	1,0	30	
Посуда лабораторная	0,5	90	Погружение
	1,0	30	
Уборочный инвентарь	1,0	60	Погружение

Таблица 5. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Септол» при обеззараживании различных объектов, контаминированных *Mycobacterium terrae*

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях	12	120	Протирание
	15	90	
	18	60	
Санитарно-техническое оборудование	15	120	Протирание
	18	90	
	20	60	
	12	60	Двукратное протирание
Изделия медицинского назначения, лабораторная посуда	10	120	Погружение
	12	90	
	15	60	
Эндоскопы	15	15	Погружение
ДВУ эндоскопов	20	10	Погружение
Уборочный инвентарь	15	120	Погружение
	18	90	
	20	60	

7.2. Определение внешнего вида

Внешний вид определяют визуальным осмотром пробы на белом фоне. Запах определяют органолептически.

7.3. Определение показателя активности водородных ионов

Определение показателя активности водородных ионов (рН) проводят потенциометрическим методом.

7.4. Определение массовой доли кокобензилдиметиламмоний хлорида (ЧАС)

Массовую долю ЧАС определяют методом двухфазного титрования. Четвертичное аммониевое соединение титруют с помощью анионного стандартного раствора (додецилсульфат натрия) при добавлении смешанного индикатора из катионного красящего вещества (эозин БА или эозин Н) и анионного красящего вещества (метиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

7.4.1 Средства измерений, реактивы, растворы

- Колбы мерные вместимостью 100 мл и 250 мл
- Пипетки вместимостью 1 мл, 10 мл, 20 мл
- Бюретка вместимостью 10 мл
- Додецилсульфат натрия ГСО 8049-94 (98,6%)
- Метиленовый голубой (индикатор)
- Эозин БА (индикатор) или эозин Н
- Хлороформ
- Вода дистиллированная
- Спирт этиловый ректификованный
- Кислота серная; 2,5 М раствор
- Кислота уксусная (х.ч. ледяная).

7.4.2 Приготовление растворов

Приготовление стандартного раствора додецилсульфата натрия: содержимое ампулы (0,1 г) растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 100 мл, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. Получают 0,00342 М раствор додецилсульфата натрия.

Приготовление раствора смешанного индикатора: раствор эозина приготавливают в мерной колбе вместимостью 500 мл, где растворяют 1,40 г эозина БА или эозина Н в 10 мл воды, приливают 5 мл уксусной кислоты, затем добавляют до калибровочной метки этиловый спирт и перемешивают.

Приготовление раствора метиленового голубого: 0,08 г индикатора метиленового голубого растворяют в 170 мл воды, прибавляют 30 мл концентрированной серной кислоты и перемешивают.

Растворы индикаторов хранят отдельно.

Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора метиленового голубого добавляют четыре равные части раствора эозина и перемешивают. Раствор смешанного индикатора готовят непосредственно перед анализом в необходимом количестве.

7.4.3 Проведение анализа

Около 1 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл добавляют воду до калибровоч-

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет и лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

5.2. Приготовление рабочих растворов и работы по обработке изделий медицинского назначения и эндоскопов должны проводиться в хорошо проветриваемом помещении.

5.3. Емкости с рабочими растворами средства для обработки объектов способом погружения должны быть закрыты.

5.4. При работе следует избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу.

5.5. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.6. Работы способом протирания рабочими растворами можно проводить без средств защиты органов дыхания, но в отсутствие пациентов. Помещение после обработки следует проветривать не менее 30 минут.

5.7. При обработке поверхностей способом орошения следует использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А, глаз - герметичные очки, кожи рук - резиновые перчатки. Обработку проводить в отсутствие больных.

5.8. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов и в местах, не доступных детям.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть его большим количеством воды, затем смазать кожу смягчающим кремом.

6.2. При попадании средства в глаза необходимо немедленно! промыть глаза водой в течение 10-15 минут и сразу обратиться к врачу.

6.3. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды, затем принять 10-15 таблеток измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

7.1. Средство контролируют по следующим показателям:

Внешний вид и запах	прозрачная жидкость от желтоватого до желтовато-коричневого цвета со слабым специфическим запахом
Показатель активности водородных ионов, единиц рН	4,5 – 6,0
Массовая доля кокобензилдиметил-аммоний хлорида, %	9,0 – 11,0
Массовая доля глутарового альдегида, %	3,5 – 4,5
Массовая доля суммы альдегидов, %	5,5 – 7,1

Таблица 6. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Септол» при дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	2,0	120	Протирание или орошение
	3,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Резиновые коврики	2,0	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	2,0	90	Погружение
Обувь из резины и пластика	2,0	90	Погружение
	3,0	60	
Предметы ухода за больными	2,0	120	Протирание
	3,0	60	
Посуда лабораторная	1,0	90	Погружение
Уборочный инвентарь	3,0	60	Погружение

Таблица 7. Режимы дезинфекции объектов при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических учреждениях и пенитенциарных учреждениях

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	0,5	30	Протирание
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	0,5 1,0	60 30	Протирание
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения *	-	-	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	2,0 3,0	120 60	Протирание
Пенитенциарные учреждения	0,5 1,0	60 30	Протирание

Примечание: * - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

Таблица 8. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) растворами средства «Септол»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Инфекции	Способ обеззараживания
Изделия из резины, стекла, пластмасс, металлов	0,5	30	бактериальные (кроме туберкулеза)	Погружение
	0,5 1,0	90 30	туберкулез	
	0,3	60	вирусные	
	0,5 1,0	60 30	кандидозы	
	1,0	90	дерматофитии	
Эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам	1,0	15	бактериальные (включая туберкулез)	Погружение
	0,4	15	вирусные	
	1,0	15	Кандидозы	
Дезинфекция высокого уровня эндоскопов	5,0	30	Бактериальные (включая туберкулез), вирусные, кандидозы	Погружение

емные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Стерилизуемые изделия должны быть свободно размещены в емкости с раствором; толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Стерилизацию проводят при температуре воздуха в помещении не ниже 20°C, используя емкости, содержащие не менее 2 л раствора средства.

Режим стерилизации изделий медицинского назначения приведен в таблице 14.

Таблица 14. Режимы стерилизации изделий медицинского назначения рабочими растворами средства «Септол»

Стерилизуемые изделия	Начальная температура рабочего раствора, °C	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время стерилизационной выдержки, мин
Изделия из металлов, резины на основе натурального и силиконового каучука, стекла, пластмасс (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	Не менее 18	20,0	60

4.4. При проведении стерилизации все манипуляции выполняют, соблюдая асептические условия, используя стерильные емкости для воды, воду и инструменты, а также стерильные перчатки для защиты кожи рук.

4.5. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства, удаляя его из каналов, и переносят в стерильную емкость со стерильной водой для отмыва от остатков средства.

Отмыв осуществляют путем двукратного (по 10 минут каждое) погружения изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают стерильную воду в течение 3-5 мин (не менее 20 см³), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Емкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132°C в течение 20 минут.

4.6. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды, помещают в стерильную простыню, удаляя с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней. Срок хранения простерилизованных изделий не более трех суток.

4.7. Рабочие растворы средства для стерилизации можно применять многократно в течение срока годности, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

Таблица 13. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Септол»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание* инструментов при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им внутренних открытых каналов инструментов с помощью шприца	1,0	Не менее 18	15
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: • наружной (внешней) поверхности с помощью щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов с помощью шприца	1,0	То же	2,0
			1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания инструментов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СЕПТОЛ» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

4.1. Для стерилизации изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины, стекло, пластмассы) применяют 20% (по препарату) раствор средства при экспозиции 60 минут.

4.2. Перед стерилизацией изделий средством «Септол» проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с методическими указаниями (инструкцией) по применению конкретного средства.

4.3. Стерилизацию изделий медицинского назначения средством «Септол» проводят в стерильных пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая тщательное заполнение им всех каналов и полостей изделий. Для лучшего заполнения каналов средством и более полного удаления из них пузырьков воздуха используют шприцы, пипетки или другие вспомогательные средства. Разъ-

Таблица 9. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Септол» при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия)

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,3	60	Протирание или орошение
	0,5	30	
Поверхности в помещениях, загрязненные органическими веществами	0,5	60	Орошение
	1,0	30	
Посуда лабораторная	1,0	60	Погружение
Предметы ухода за больными	0,5	120	Погружение
	1,0	60	
Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, стекла, пластмасс, резин	0,5	120	Погружение
	1,0	60	
Медицинские отходы	0,5	120	Погружение или замачивание
	1,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
Уборочный инвентарь	0,5	120	Погружение или замачивание
	1,0	60	

Таблица 10. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Септол» при сибирской язве

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	7,0	24 ч	Протирание или орошение
	10,0	120 мин	
	20,0	60 мин	
Посуда лабораторная	7,0	24 ч	Погружение
	10,0	120 мин	
Предметы ухода за больными	7,0	24 ч	Погружение
	10,0	120 мин	
Изделия медицинского назначения из металлов, стекла, пластмасс, резин	7,0	24 ч	Погружение
	10,0	120 мин	
	20,0	60 мин	
Медицинские отходы	7,0	24 ч	Погружение
	10,0	2 ч	
Санитарно-техническое оборудование	7,0	24 ч	Протирание или орошение
	10,0	120 мин	
	20,0	60 мин	
Уборочный материал	7,0	24 ч	Замачивание
	10,0	2 ч	

Таблица 11. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Септол»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание изделий при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,3	Не менее 18	60*
	0,5		30*
	0,5		60**
	0,5		90***
	1,0		30***
	1,0		90****
Мойка 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: • изделий не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме зеркал с амальгамой) • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости (кроме щипцов)	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	То же	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания: * - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных и бактериальных (исключая туберкулез) инфекциях;

** - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) инфекциях и кандидозах;

*** - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах;

**** - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы и дерматофитии) инфекциях.

Таблица 12. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Септол»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание* эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	1,0	Не менее 18	15
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала • внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса • наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки • каналы промывают с помощью шприца	1,0	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.