

СОГЛАСОВАНО

Директор НИИ дезинфектологии
Минздрава России
академик РАМН

М.Г.Шандала
М.Г.Шандала 2005 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПФ «Сабина-Гранд»

С.Н.Аброськин
С.Н.Аброськин 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1

по применению дезинфицирующего средства «Сабисепт М»
(ООО НПФ «Сабина-Гранд», Россия)
в лечебно-профилактических учреждениях и инфекционных очагах

Москва, 2005

ИНСТРУКЦИЯ № 1

по применению дезинфицирующего средства «Сабисепт М»
(ООО НПФ «Сабина-Гранд», Россия) в лечебно-профилактических учреждениях и инфекционных очагах

Инструкция разработана Научно-исследовательским институтом дезинфектологии (НИИД) Минздрава России

Авторы: Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Цвилова И.М., Белова А.С., Абрамова И.М.,
Дьяков В.В., Рысина Т.З., Закова И.М. (НИИД)

1. Общие сведения

1.1. Средство «Сабисепт М» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ алкилдиметилбензиламмоний хлорид (ЧАС) – 12% и третичный амин – 3,5%, кроме того, в состав средства входит неонол и другие компоненты. рН 2% раствора средства – 5,6 – 8,0.

Срок годности средства при условии хранения в невскрытой упаковке производителя 5 лет, рабочих растворов – 14 суток при условии хранения в закрытых емкостях.

Средство выпускается в полимерных бутылках вместимостью 1 дм³ и канистрах вместимостью 3 и 5 дм³.

1.2. Средство «Сабисепт М» обладает бактерицидной (в том числе туберкулоцидной), вирулицидной и фунгицидной (в отношении грибов родов *Candida*, *Trichophyton*, *Aspergillus*) активностью, а также моющими свойствами.

1.3. Средство "Сабисепт М" по параметрам острой токсичности по классификации ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3-му классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу - к 4 классу малоопасных веществ; при введении в брюшную полость средство относится к 4 классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова. По степени летучести пары средства и рабочих растворов при однократном ингаляционном воздействии малоопасны. Средство оказывает местно-раздражающее действие на кожу и выраженное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз, а также обладает слабым сенсibiliзирующим эффектом.

Рабочие растворы в виде аэрозоля и паров при ингаляции вызывают раздражение слизистых оболочек верхних дыхательных путей. Зона острого токсического действия для них составляет ≤ 1 .

ПДК в воздухе рабочей зоны для алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м³

ПДК в воздухе рабочей зоны для третичного амина - 2 мг/м³.

1.4. Средство «Сабисепт М» предназначено к применению для:

– обеззараживания поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, оборудования, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, уборочного материала, резиновых ковров, обуви из резин, пластмасс и других полимерных материалов, предметов ухода за больными, игрушек (кроме мягких), белья (в том числе одноразового), посуды столовой и лабораторной, изделий медицинского назначения, в том числе стоматологических инструментов, эндоскопов и инструментов к ним, изделий медицинского назначения однократного применения и текстильных медицинских отходов (салфетки, тампоны, перевязочный материал и др.) перед утилизацией при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических, детских учреждениях, инфекционных очагах;

- дезинфекции на санитарном транспорте;
- генеральных уборок;
- для обработки поверхностей в помещениях в целях борьбы с плесневыми грибами;

– для предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним, для предварительной и предстерилизационной очистки жестких и гибких эндоскопов, а также для окончательной очистки перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов.

2. Приготовление рабочих растворов средства

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

Таблица 1 - Приготовление рабочих растворов средства.

Концентрация рабочего раствора (%) по:			Количества компонентов (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
препарату	действующим веществам		1 л		10 л	
	ЧАС	амин	средство	вода	средство	вода
0,1	0,012	0,0035	1	999	10	9990
0,2	0,024	0,007	2	998	20	9980
0,5	0,06	0,017	5	995	50	9950
1,0	0,12	0,035	10	990	100	9900
1,5	0,18	0,052	15	985	150	9850
2,0	0,24	0,07	20	980	200	9800
3,0	0,36	0,10	30	970	300	9700
4,0	0,48	0,14	40	960	400	9600
5,0	0,6	0,17	50	950	500	9500
10,0	1,2	0,35	100	900	1000	9000

3. Применение растворов средства «Сабисепт М»

3.1. Растворы средства «Сабисепт М» применяют для:

– обеззараживания поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, оборудования, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, уборочного материала, резиновых ковров, обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов, предметов ухода за больными, игрушек (кроме мягких), белья (в том числе одноразового), посуды столовой и лабораторной, изделий медицинского назначения, в том числе стоматологических инструментов, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним, изделий медицинского назначения однократного применения и текстильных медицинских отходов (салфетки, тампоны, перевязочный материал и др.) перед утилизацией; санитарного транспорта, генеральных уборок;

– предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним, для предварительной и предстерилизационной очистки жестких и гибких эндоскопов, а также для окончательной очистки перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов.

Режимы дезинфекции объектов при различных инфекциях представлены в таблицах 2-7; дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая эндоскопы и инструменты к ним, представлены в таблицах 9-14. Генеральную уборку помещений проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 8.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), поверхности приборов, оборудования, жесткую мебель, санитарный транспорт протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают из гидропульта, автомакса или распылителя типа «Квазар». Норма расхода средства при протирании - 100 мл/м²; при орошении - 300 мл/м² (гидропульт, автомакс), 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»). По окончании обработки помещение проветрить.

После проведения обработки способом орошения в помещении проводят влажную уборку.

Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени 10% раствором средства, затем обрабатывают раствором такой же концентрации еще раз. Время дезинфекционной выдержки составляет 120 мин; для предотвращения роста плесени обработку поверхностей проводят 10% раствором средства 1 раз в месяц.

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 (норма расхода рабочего раствора - 300 мл/м²) или распылителя типа «Квазар» (150 мл/м²). Резиновые коврики дезинфицируют способом протирания или погружения в раствор средства. По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование и 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. Мелкие игрушки полностью погружают в емкость с раствором средства, препятствуя их всплыванию; крупные – протирают ветошью или орошают раствором средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной питьевой водой.

3.6. 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.

3.7. Посуду столовую, освобожденную от остатков пищи, лабораторную полностью погружают в раствор средства при норме расхода раствора – 2 л на 1 комплект посуды, по окончании дезинфекционной выдержки ее промывают проточной питьевой водой в течение 3 мин.

3.8. Белье замачивают в емкости с раствором средства при норме расхода 5 л на 1 кг сухого белья. Емкость закрывают крышкой. После дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

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

3.10. Медицинские отходы (использованный перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, ватные тампоны) собирают в отдельную емкость с раствором средства, по окончании дезинфекционной выдержки утилизируют.

3.11. Изделия медицинского назначения и белье однократного применения погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки утилизируют.

3.12. Дезинфекцию и предстерилизационную очистку, в том числе при совмещении в одном процессе, проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. Изделия погружают в рабочий раствор средства. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

По окончании обработки изделия промывают проточной водой в течение 3 минут.

Температура рабочих растворов должна быть не менее плюс 18°C.

Рабочие растворы средства можно применять для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе при совмещении в одном процессе, многократно, но не более чем в течение 14 дней, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить.

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

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

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

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют согласно п.п. 4.1.1.-4.1.4. СП 3.1.1275-03, используя 0,1% (по препарату) раствор средства.

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 объектов растворами средства “Сабисепт М” при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях.

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, поверхности приборов, оборудования, жесткая мебель, санитарный транспорт	0,1	60	Протирание
	1,0	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,1	90	Протирание
	1,0	60	Орошение
Посуда без остатков пищи	0,2	60	Погружение
	0,5	15	
Посуда с остатками пищи	1,0	60	Погружение
Белье незагрязненное	0,2	60	Замачивание
	0,5	30	
Белье, загрязненное фекалиями	2,0	60	Замачивание
Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью и другими биологическими субстратами *	0,2	60	Протирание
	0,5	30	
	0,5	60	Погружение
Лабораторная посуда, не загрязненная кровью и другими биологическими субстратами *	0,5	60	Погружение
Игрушки	0,2	60	Протирание
	0,5	30	
	0,5	60	Погружение
	1,0	60	Орошение
Текстильные медицинские отходы (перевязочный материал: ватно-марлевые салфетки, тампоны, бинты, белье одноразовое и др.)	3,0	60	Погружение
Уборочный инвентарь	2,0	60	Замачивание

Примечание: * - при загрязнении объектов кровью и другими биологическими субстратами дезинфекцию проводят по режиму, эффективному при вирусных инфекциях (см. табл.3)

Таблица 3 - Режимы дезинфекции объектов растворами средства “Сабисепт М” при вирусных инфекциях.

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, поверхности приборов, оборудования, жесткая мебель, санитарный транспорт	1,0	60	Протирание
	2,0	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Протирание
	2,0	60	Орошение
Посуда без остатков пищи	0,2	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	1,0	60	Погружение
Белье незагрязненное	0,2	60	Замачивание
Белье, загрязненное кровью	2,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,0	120	Замачивание
Предметы ухода за больными	1,0	60	Погружение или протирание
Лабораторная посуда	1,0	30	Погружение
Игрушки	1,0	60	Погружение или протирание
	2,0	60	Орошение
Текстильные медицинские отходы (перевязочный материал: ватно-марлевые салфетки, тампоны, бинты, белье одноразовое)	3,0	60	Погружение
Уборочный инвентарь	2,0	120	Замачивание

Таблица 4 - Режимы дезинфекции объектов растворами средства “Сабисепт М” при туберкулезе.

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, поверхности приборов, оборудования, жесткая мебель, санитарный транспорт	2,0	60	Протирание
	5,0	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	Протирание
	5,0	60	Орошение
Посуда без остатков пищи	1,0	60	Погружение
	2,0	15	
Посуда с остатками пищи	3,0	60	Погружение
Белье незагрязненное	2,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	60	Замачивание
Предметы ухода за больными	2,0	60	Погружение или протирание
Лабораторная посуда	2,0	60	Погружение
Игрушки	2,0	60	Погружение или протирание
	5,0	60	Орошение
Текстильные медицинские отходы (перевязочный материал: ватно-марлевые салфетки, тампоны, бинты, белье одноразовое)	3,0	60	Погружение
Уборочный инвентарь	3,0	60	Замачивание

Таблица 5 - Режимы дезинфекции объектов растворами средства “Сабисепт М” при кандидозах.

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, поверхности приборов, оборудования, жесткая мебель, санитарный транспорт	0,5	120	Протирание
	1,0	30	
	2,0	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,5	120	Протирание
	1,0	30	
	2,0	60	Орошение
Посуда без остатков пищи	0,5	15	Погружение
Посуда с остатками пищи	3,0	30	Погружение
Белье незагрязненное	0,5	60	Замачивание
	1,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	2,0	60	Замачивание
Предметы ухода за больными	0,5	60	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
	1,0	60 30	Протирание Погружение

Лабораторная посуда	1,5 2,0	60 30	Погружение
Игрушки	1,0	60 30	Протирание Погружение
	2,0	60	Орошение
Текстильные медицинские отходы (перевязочный материал: ватно-марлевые салфетки, тампоны, бинты, белье одноразовое и др.)	3,0	60	Погружение
Уборочный инвентарь	2,0	60	Замачивание

Таблица 6 - Режимы дезинфекции объектов растворами средства “Сабисепт М” при дерматофитиях.

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, поверхности приборов, оборудования, жесткая мебель, санитарный транспорт	4,0	60	Протирание
	5,0	120	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	4,0	60	Протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Резиновые коврики	4,0	60	Протирание или погружение
Обувь из резин, пластмасс и других полимерных материалов	2,0	60	Погружение
Белье незагрязненное	3,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	60	Замачивание
Предметы ухода за больными	2,0	60	Погружение
	4,0	60	Протирание
Лабораторная посуда	1,0	90	Погружение
	2,0	60	
Текстильные медицинские отходы (перевязочный материал: ватно-марлевые салфетки, тампоны, бинты, белье одноразовое и др.)	3,0	60	Погружение
Уборочный инвентарь	3,0	60	Замачивание

Таблица 7 - Режимы дезинфекции растворами средства “Сабисепт М” изделий медицинского назначения при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		Вирусные и бактериальные (исключая туберкулез) инфекции, кандидозы	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии) инфекции	
Изделия медицинского назначения из различных материалов (в том числе однократного применения перед утилизацией)	1,5 2,0	60 30	- 60	Погружение
Эндоскопы, инструменты к эндоскопам	2,0	30		Погружение с прокачиванием каналов

Таблица 8 - Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Сабисепт М» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях.

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	1,0	60	Протирание
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	2,0	60	Протирание
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения *	-	-	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	4,0	60	Протирание
Детские учреждения	0,1	60	протирание

Примечание: * дезинфекцию проводят по режиму соответствующей инфекции

Таблица 9 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Сабисепт М».

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	1,5	Не менее 18	60*
	2,0		30**
			60***
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: <ul style="list-style-type: none"> • изделий не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	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, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

** указан режим для изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических зеркал с амальгамой); на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

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

Таблица 10 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Сабисепт М».

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	2,0	Не менее 18	30
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки • каналы промывают с помощью шприца 	2,0	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
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		1,0

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

Таблица 11 – Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Сабисепт М».

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	2,0	Не менее 18	30
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружной (внешней) поверхности - с помощью щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов - с помощью шприца 	2,0	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.

Таблица 12 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Сабисепт М».

Этапы очистки	Режимы очистки		
	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: <ul style="list-style-type: none"> • изделий не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме зеркал амальгамой); • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости (кроме стоматологических щипцов); • стоматологических зеркал с амальгамой и щипцов 	0,1	Не менее 18	10
			15
	0,2	То же	15

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: <ul style="list-style-type: none"> • изделий не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	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

Таблица 13 – Режимы предстерилизационной очистки (окончательной очистки перед ДВУ), не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Сабисепт М».

Этапы очистки	Режимы очистки		
	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	0,1	Не менее 18	15
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки • каналы промывают с помощью шприца 	0,1	То же	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
			2,0
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		1,0

Таблица 14 – Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Сабисепт М».

Этапы очистки	Режим очистки		
	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	0,1	Не менее 18	15
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружной (внешней) поверхности - с помощью щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов - с помощью шприца 	0,1	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

4. Меры предосторожности

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

4.2. Приготовление рабочих растворов средства проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, а глаз – герметичными очками.

4.3. При работе следует избегать разбрызгивания и попадания средства и его растворов в глаза и на кожу.

4.4. Работы способом протирания рабочими растворами можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии больных и пациентов. Кожу рук защищать резиновыми перчатками.

При обработке поверхностей растворами средства способом орошения персоналу необходимо использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В, глаз – герметичные очки, кожи рук – резиновые перчатки. Работы проводить в отсутствие больных и пациентов. После обработки помещения провести влажную уборку и проветривание.

4.5. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом.

4.6. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов и в местах, не доступных детям.

5. Меры первой помощи

5.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей, глаз и кожи. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

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

5.3. При попадании средства в глаза необходимо обильно промыть глаза под струей воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.

5.4. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды, затем принять 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Обратиться к врачу.

6. Физико-химические методы контроля средства

6.1. Средство контролируют по показателям таблицы 15:

Таблица 15 - Физико-химические показатели контроля средства.

Наименование показателей	Норма
Внешний вид	Прозрачная жидкость: от бесцветного до желтого цвета
Массовая доля третичного амина и гидрохлорида третичного амина, в пересчете на третичный амин, %	3,0 - 4,0
Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	11,0 - 13,0
Показатель активности водородных ионов водного раствора средства с массовой долей 2% при 20 °С, ед. рН	5,6 - 8,0

6.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид средства определяют визуально, помещая 50 см³ анализируемого продукта в чистый сухой цилиндр и рассматривая его в проходящем свете.

6.3. Определенно массовой доли третичного амина и гидрохлорида третичного амина в пересчете на третичный амин.

Аппаратура, реактивы, растворы.

Ионометр или рН-метр любой марки с погрешностью измерения не более 0,05 единицы рН.

Электроды: индикаторный, стеклянный, вспомогательный - хлорсеребряный (или каломельный).

Мешалка магнитная.

Весы лабораторные 4-го класса точности.

Бюретка вместимостью 10 см³.

Посуда лабораторная стеклянная.

Цилиндр вместимостью 50 см³.

Вода дистиллированная.

Кислота соляная, раствор концентрации $c(\text{HCl}) = 0,5$ моль/дм³

Натрия гидроокись раствор концентрации $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³

Спирт изопропиловый.

Проведение анализа.

Взвешивают 10 – 12 г анализируемого продукта в стакане вместимостью 100 или 250 см³ (результаты взвешивания в граммах записывают до второго десятичного знака). В стакан добавляют

40 см³ изопропилового спирта, перемешивают и проводят потенциметрическое титрование гидрохлорида третичного амина раствором гидроокиси натрия при перемешивании с использованием магнитной мешалки. Затем к полученному раствору добавляют 1 - 2 мл раствора гидроокиси натрия, перемешивают и аналогично проводят потенциметрическое титрование раствором соляной кислоты.

Кривая потенциметрического титрования раствором соляной кислоты имеет два скачка потенциала: первый соответствует нейтрализации избыточного количества гидроокиси натрия, второй - нейтрализации суммарного количества третичного амина, образовавшегося в результате титрования гидрохлорида третичного амина и амина, содержащегося в пробе продукта. Вблизи точки эквивалентности раствор титранта прибавляют порциями по 0,1 см³, объем раствора титранта, соответствующей точки эквивалентности, определяют расчетным путем - методом второй производной.

Обработка результатов.

Массовую долю гидрохлорида третичного амина (X_1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{V_1 \cdot M_{ГТА} \cdot 0,5 \cdot 100}{m \cdot 1000}, \text{ где}$$

V_1 - объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно 0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование гидрохлорида третичного амина, см³;

$M_{ГТА}$ - средняя молекулярная масса гидрохлорида третичного амина, вычисляемая по формуле: $M_{та} + M_{nCl}$, равная $M_{та} + 36,5$;

$M_{та}$ - молекулярная масса третичного амина (указывается в паспорте на средство);

m - масса анализируемого продукта, г.

Массовую долю третичного амина и гидрохлорида третичного амина в пересчете на третичный амин (X_2) в процентах вычисляют по формуле

$$X_2 = \frac{V_2 \cdot M_{та} \cdot 0,5 \cdot 100}{m \cdot 1000}, \text{ где}$$

V_2 - объем раствора соляной кислоты концентрации точно 0,5 моль/дм³ израсходованный на титрование суммарного количества третичного амина, образовавшегося в результате титрования гидрохлорида третичного амина гидроокисью натрия и амина, содержащегося в продукте;

$M_{та}$ - молекулярная масса третичного амина (указывается в паспорте на средство);

m - масса анализируемого продукта, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,2% при доверительной вероятности $P=0,95$.

6.4. Измерение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Аппаратура, посуда, реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности.

Колбы мерные вместимостью 100, 200, 250, 500, 1000 см³.

Колба типа Кн. вместимостью 100 см³.

Стакан вместимостью 100 см³.

Цилиндр вместимостью 10, 25 см³.

Пипетки вместимостью 2, 5, 10 см³.

Бюретка вместимостью 5, 10 см³ с ценой деления 0,02 см³.

Натрий хлористый, х. ч., раствора концентрации c ($NaCl$) = 0,1 моль/дм³.

Серебро азотнокислое, раствор концентрации c ($AgNO_3$) = 0,1 моль/дм³.

Спирт этиловый.

Спирт изопропиловый.

Индикатор: флуоресцеин (резерцинфталейн) по нормативному документу, спиртовой раствор массовой концентрации 1 г/дм³ или флуоресцеин - натрий (уранин) по нормативному документу, водный раствор массовой концентрации 1 г/дм³.

Вода дистиллированная.

Подготовка к анализу.

Приготовление раствора хлористого натрия концентрации $c(\text{NaCl}) = 0,1$ моль/дм³.

0,5845 г. хлористого натрия взвешивают, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, добавляют дистиллированную воду, растворяют навеску, доводят объем раствора до метки дистиллированной водой и тщательно перемешивают.

Приготовление раствора азотнокислого серебра концентрации $c(\text{AgNO}_3) = 0,1$ моль/дм³: 1,6987 г. азотнокислого серебра взвешивают, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³. добавляют дистиллированную воду, растворяют, доводят объем раствора до метки водой и тщательно перемешивают.

Приготовленный раствор хранят в посуде из темного стекла.

Установка концентрации раствора азотнокислого серебра.

2 (5) см³ раствора хлористого натрия помещают в коническую колбу, затем в колбу добавляют дистиллированную воду до 20 см³. 10 см³ изопропилового спирта и 2-3 капли индикатора. Содержимое колбы титруют раствором азотнокислого серебра при интенсивном перемешивании. В точке эквивалентности наблюдается переход желто-зеленой окраски раствора в розово-красную. Вычисляют средний объем раствора азотнокислого серебра (два титрования), израсходованный на титрование. Расхождение между объемами раствора азотнокислого серебра, израсходованного на титрование не должно превышать 0,04 см³.

Концентрацию раствора азотнокислого серебра C в моль/дм³, вычисляют по формуле:

$$C = \frac{0,1 \cdot V_1}{V_2}, \text{ где:}$$

0,1 - концентрация раствора хлористого натрия, моль/дм³.

V_1 - объем раствора хлористого натрия, взятый на титрование, см³;

V_2 - объем раствора азотнокислого серебра, израсходованный на титрование, см³.

Проведение анализа

0,5000 ± 0,0200 г. средства взвешивают в конической колбе, приливают 20 см³ дистиллированной воды, 10 см³ изопропилового спирта, 2-3 капли индикатора и титруют раствором азотнокислого серебра при интенсивном перемешивании до перехода желто-зеленой окраски раствора в розово-красную.

Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида X_3 в % вычисляют по формуле:

$$X_3 = \frac{V \cdot C \cdot M \cdot 100}{m \cdot 1000} - X_1 \cdot \frac{M}{M_{\text{ГТА}}}, \text{ где:}$$

V - объем раствора азотнокислого серебра, израсходованный на титрование, см³;

C - концентрация раствора азотнокислого серебра, моль/дм³;

M - средняя молекулярная масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида (указывается в паспорте на средство),

m - масса навески средства, г;

X_1 - массовая доля гидрохлорида третичного амина (п.6.3), %,

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать 0,2% при доверительной вероятности $P = 0,95$.

Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результата измерения ± 0,4% при доверительной вероятности $P = 0,95$.

6.5. Измерение показателя активности водородных ионов.

Измерение показателя активности водородных ионов, pH водного раствора средства с массовой долей 2 %, проводят по ГОСТ Р 50550.-93 потенциометрическим методом.

7. Условия транспортирования и хранения средства

7.1. Средство транспортируют железнодорожным и автомобильным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2. Средство хранят в упаковке изготовителя в крытых складских помещениях при температуре не выше плюс 40°C вдали от источников света. Допускается хранение средства на открытых площадках под навесом. Допускается транспортирование средства при температуре от минус 30°C до плюс 40°C. В случае замерзания средства его следует выдержать при температуре плюс 20-40°C до образования однородного прозрачного раствора. После размораживания средство сохраняет активность и не теряет потребительских свойств.

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

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