

СОГЛАСОВАНО

Директор

ФБУН НИИ Дезинфектологии

Роспотребнадзора,

Д.м.н., профессор



Н.В. Шестопалов

2018 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НПФ «Сабина-Гранд»



С.Н. Аброськин

2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 4/18

по применению средства дезинфицирующего «Сабисепт М»
в медицинских организациях и инфекционных очагах

Москва, 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 4/18

по применению средства дезинфицирующего «Сабисепт М»
в медицинских организациях и инфекционных очагах

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

Авторы: Л.С.Федорова, А.С.Белова, Багреев А.Ю., Г.П.Панкратова, С.В.Андреев

Инструкция вводится взамен инструкции № 1 от 17.05.2005 г.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Сабисепт М» (далее по тексту – «средство») предназначено 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, медицинских изделий, в том числе стоматологических инструментов, эндоскопов и инструментов к ним, медицинских изделий 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 медицинских, детских организациях, инфекционных очагах;

- дезинфекции на санитарном транспорте;

- генеральных уборок;

- обработки поверхностей в помещениях в целях борьбы с плесневыми грибами;

- предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий, 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.

1.2 Средство представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ алкилдиметилбензиламмоний хлорид – (11-13)% и третичный амин – (3-4)%, 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 изготовителя – 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.

1.3. Средство обладает бактерицидным (в том числе туберкулоцидным – тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирулицидным (в отношении вирусов Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа типа А, в т.ч. А H5NI, А H1NI, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии) и фунгицидным (в отношении грибов родов *Candida*, *Trichophyton* и *Aspergillus*) действием, а также моющими свойствами.

1.4. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок относится

к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу - к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость средство относится к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К.Сидорова; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) согласно Классификации ингаляционной опасности по степени летучести мало опасно; оказывает раздражающее действие на кожу и выраженное на слизистые оболочки глаз; обладает слабым сенсibiliзирующим действием.

Рабочие растворы в виде аэрозоля при ингаляции вызывают раздражение органов дыхания и глаз.

ПДК_{в.р.з.} алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности)

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 или повышенной (45-50) °С температуры в соответствии с расчетами, приведенными в табл. 1.

Таблица 1 - Приготовление рабочих растворов средства

| Концентрация рабочего раствора (%): | Количества компонентов (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора объемом: | | | |
|-------------------------------------|---|------|----------|------|
| | 1 л | | 10 л | |
| | средство | вода | средство | вода |
| 0,1 | 1 | 999 | 10 | 9990 |
| 0,2 | 2 | 998 | 20 | 9980 |
| 0,5 | 5 | 995 | 50 | 9950 |
| 1,0 | 10 | 990 | 100 | 9900 |
| 1,5 | 15 | 985 | 150 | 9850 |
| 2,0 | 20 | 980 | 200 | 9800 |
| 3,0 | 30 | 970 | 300 | 9700 |
| 4,0 | 40 | 960 | 400 | 9600 |
| 5,0 | 50 | 950 | 500 | 9500 |
| 6,0 | 60 | 940 | 600 | 9400 |
| 8,0 | 80 | 920 | 800 | 9200 |
| 10,0 | 100 | 900 | 1000 | 9000 |
| 25,0 | 250 | 750 | 2500 | 7500 |

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 ковриков, обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов, предметов ухода за больными, игрушек (кроме мягких), белья (в том числе одноразового), посуды столовой и лабораторной, медицинских изделий, в том числе стоматологических инструментов, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним, медицинских изделий 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, медицинских изделий, 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 ДВУ гибких и жестких эндоскопов.

Режимы дезинфекции объектов при различных инфекциях представлены в таблицах 2-7; дезинфекции, в т. числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий, 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 салфеткой, смоченной в растворе средства, или орошают из гидропульта, автомакса или распылителя типа «Квазар». Норма расхода средства при протирании - 100 мл/м²; при орошении – 150-300 мл/м² в зависимости от распыливающего оборудования. По окончании обработки помещение проветривают.

После проведения обработки поверхностей способом орошения и способом протирания (25% растворами средства) 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 салфеткой, смоченной в растворе средства. По окончании дезинфекции их тщательно промывают проточной питьевой водой в течение 3 минут или 10 мин (после обработки 8% раствором средства).

3.5 Мелкие игрушки полностью погружают в емкость с раствором средства, препятствуя их всплытию; крупные – протирают салфеткой 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 или 10 мин (после обработки 8% раствором средства).

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 или 5 мин (после обработки 8% раствором средства).

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, оставляют на время дезинфекционной выдержки, после чего утилизируют.

3.11 Медицинские изделия 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 (после обработки растворами в концентрациях 1,5-2,0%), после обработки 8% раствором средства - в течение 5 мин (изделия из металлов и стекла), 7 минут (изделия из пластмасс и резин силиконовых), 10 минут (изделия из резин натуральных).

Растворы средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки медицинских изделий можно использовать многократно в течение рабочей смены, 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 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют раствором средства 0,1% концентрации.

Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ проводят аналогично предстерилизационной очистке, в зависимости от конкретной задачи – не совмещенной или совмещенной с дезинфекцией.

Внимание! При дезинфекции эндоскопов средством «Сабисепт М» следует учитывать рекомендации фирм-изготовителей эндоскопов, касающиеся воздействия на материалы этих изделий средств, содержащих четвертичные аммониевые соединения и третичные амины.

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 (кроме мягких) | 0,2 | 60 | Протирание |
| | 0,5 | 30 | |
| | 0,5 | 60 | Погружение |
| | 1,0 | 60 | |
| 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 (кроме мягких) | 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), % | Начальная температура раствора, °С | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|--|---|------------------------------------|----------------------------|------------------------|
| Поверхности в помещениях, поверхности приборов, оборудования, жесткая мебель, санитарный транспорт | 25,0 | 18 | 120 | Протирание |
| Посуда без остатков пищи | 4,0 6,0 | Не менее 45* | 60 30 | Погружение |
| Посуда с остатками пищи | 8,0 | | 120 | |
| Белье незагрязненное | 6,0 8,0 | | 60 | Замачивание |
| | | | 30 | |
| Белье, загрязненное выделениями | 8,0 | | 120 | Замачивание |
| | | | 60 | |
| Предметы ухода за больными | 8,0 | | 60 | Погружение |
| Лабораторная посуда | 8,0 | | 60 | Погружение |
| Текстильные медицинские отходы (перевязочный материал: ватно-марлевые салфетки, тампоны, бинты, белье одноразовое) | 8,0 | | 120 | Погружение |
| Уборочный инвентарь | 8,0 | 120 | Замачивание | |

Примечание: * температура раствора в процессе дезинфекционной выдержки не поддерживается

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 | 60 | Погружение |
| | 2,0 | 30 | |
| Игрушки (кроме мягких) | 1,0 | 60 | Протирание |
| | | 30 | 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» медицинских изделий при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии

| Объект обеззараживания | Вид инфекции | Концентрация раствора (по препарату), % | Начальная температура раствора *, °С | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|---|---|--------------------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| Медицинские изделия из различных материалов (в том числе однократного применения перед утилизацией) | Вирусные и бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы | 1,5 2,0 | Не менее 18 | 60 30 | Погружение |
| | Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы, дерматофитии) | 2,0 | Не менее 18 | 60 | |
| | Туберкулез | 8,0 | Не менее 45 | 60 | |
| Эндоскопы, инструменты к эндоскопам | Вирусные и бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы | 2,0 | Не менее 18 | 30 | Погружение с прокачиванием каналов |

Таблица 8 - Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Сабисепт М» при проведении генеральных уборок

| Профиль организации, отделения | Концентрация раствора средства (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|--|----------------------------|-------------------------|
| Детские организации | 0,1 | 60 | Протирание |
| | 1,0 | 60 | Орошение |
| Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров | 1,0 | 60 | Протирание |
| | 2,0 | 60 | Орошение |
| Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в медицинских организациях любого профиля (кроме инфекционного) | 0,1 | 60 | Протирание |
| | 1,0 | 60 | Орошение |
| Противотуберкулезные медицинские организации | 25,0 | 120 | Протирание |
| Инфекционные лечебно-профилактические учреждения * | - | - | Протирание или орошение |
| Кожно-венерологические медицинские организации | 4,0 | 60 | Протирание |
| | 5,0 | 120 | Орошение |

Примечание: * - генеральную уборку проводить 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: • 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 (кроме туберкулеза) 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 (кроме туберкулеза) 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 (кроме туберкулеза) 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 допускается персонал не моложе 18 лет, не имеющий медицинских противопоказаний к работе с дезинфицирующими средствами, не страдающих аллергическими заболеваниями.

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

4.3 Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

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

4.5 При обработке поверхностей способом орошения персоналу необходимо использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В, глаз – герметичными очками, кожи рук – резиновыми перчатками. После окончания дезинфекции в помещении провести влажную уборку и проветривание. Обработку проводить в отсутствие людей.

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

5 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1 При нарушении мер предосторожности возможно раздражение органов дыхания и глаз (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, слезотечение, резь в глазах). Пострадавшего выводят из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой, дают теплое питье (молоко или минеральную воду). При необходимости обратиться к врачу.

5.2 При попадании средства на кожу смыть его водой. Смазать смягчающим кремом.

5.3 При попадании средства в глаза промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут и обратиться к офтальмологу.

5.4 При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА

6.1. Средство контролируют по показателям таблицы 15.

Таблица 15 - Физико-химические показатели контроля средства «Сабисепт М».

| 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°C, 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.

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

Электроды: индикаторный, стеклянный, вспомогательный - хлорсеребрянный (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 потенциометрическое 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 потенциометрическое титрование раствором соляной кислоты.

Кривая потенциометрического 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:

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

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

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

$M_{\text{та}}$ - 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

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

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;

$M_{\text{та}}$ - 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 $c(\text{NaCl}) = 0,1$ моль/дм³.

Серебро азотнокислое, раствор концентрации $c(\text{AgNO}_3) = 0,1$ 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:

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

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 $\pm 0,4\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

6.5. Измерение показателя активности водородных ионов.

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

7 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ СРЕДСТВА

7.1 Транспортирование средства допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и в условиях, обеспечивающих сохранность средства и тары.

7.2 Допускается транспортирование средства при температуре от минус 30⁰ С до плюс 40⁰ С. В случае замерзания средства его следует выдержать при температуре плюс 20-40⁰ С до образования однородного прозрачного раствора. После размораживания средство сохраняет активность и не теряет потребительских свойств.

7.3 Средство хранят в упаковке изготовителя в крытых складских помещениях при температуре не выше плюс 40⁰ С вдали от источников света.

7.4 В аварийной ситуации при разливе средства уборку проводить в средствах индивидуальной защиты: халат или комбинезон, резиновые сапоги, защитные очки, универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В, влагонепроницаемые перчатки. Пролитшееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (уборочный материал, песок, силикагель, опилки), собрать и отправить на утилизацию, загрязненную поверхность промыть большим количеством воды. Помещение следует проветрить.

7.5 Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Смыв средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде.