

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФБУН МНИИЭМ
им. Г.Н. Габричевского, д.б.н.,
проф. Алешкин В.А.
«28» июля 2016г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО
«БОЗОН» Беляков А.В.
«28» июля 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 9/16

**по применению средства дезинфицирующего
«ТРИЛОКС» ООО «БОЗОН», Россия,**

**для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки в лечебно-
профилактических организациях, инфекционных очагах, на предприятиях
фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству
нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D.**

**Москва
2016г.**

ИНСТРУКЦИЯ № 9/16
по применению средства дезинфицирующего «Трилокс»
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки в лечебно-профилактических
организациях, инфекционных очагах, на предприятиях фармацевтической и
биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных
средств в помещениях классов чистоты С и D

Инструкция разработана:

ФГУН «НИИД» Роспотребнадзора – режимы дезинфекции при бактериальных, вирусных и грибковых инфекциях, токсикологические исследования, предстерилизационная очистка, авторы: Левчук Н.Н., Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Абрамова И.М., Дьяков В.В., Панкратова Г.П., Сукиасян А.Н.;

ФГУН «ГНЦ ПМБ» – режимы дезинфекции при туберкулезе (микобактерии туберкулеза), особо опасные инфекции бактериальной природы, авторы: Герасимов В.Н., Голов Е.А., Быстрова Е.В., Гайтрофимова А.Р., Огневюк Л.М., Васильева Е.Ю.;

ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора – токсикологические исследования по двум параметрам, экспертиза документации и экспертная оценка результатов лабораторных испытаний, согласование новой инструкции и тарной этикетки, автор Миронов А.Ю.

ООО «БОЗОН» – рецептура, ТУ, авторы: Помогаева Л.С.

Введена взамен Инструкции №9/07 от 31.10.2008 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство представляет собой прозрачную жидкость голубого цвета со слабым специфическим запахом. В состав средства входят 3 действующих вещества: полигексаметиленгуанидин гидрохлорид, алкилдиметилбензиламмоний хлорид, N,N-бис-(3-аминопропил)додециламин, активатор биоцидности, функциональные добавки и краситель.

Срок годности средства - 5 лет в плотно закрытой упаковке изготовителя, рабочих растворов – 30 суток.

Показатель активности водородных ионов (рН) 1% раствора $9,8 \pm 0,8$; плотность при 20°C – $1,010 \pm 0,005$ г/см³.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах объемом 0,5-1,0 дм³, полиэтиленовых канистрах 2-20 дм³, полиэтиленовых бочках 100-200 дм³.

1.2. Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии - *тестировано на микобактерии туберкулеза*), возбудителей особо опасных инфекций (чума, холера, туляремия), вирусов (аденовирусов, вирусов гриппа, парагриппа, птичьего гриппа и других возбудителей ОРВИ, энтеровирусов, ротавирусов, вируса полиомиелита, вирусов энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон, Аспергиллюс, а также моющими свойствами.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Средство не вызывает коррозии медицинских инструментов и других изделий, изготовленных из коррозионностойких сталей (за исключением инструментов, которые нельзя подвергать стерилизации паровым методом или кипячением), титановых сплавов и цветных металлов (латунь, медь).

Средство не совместимо с мылами, анионными ПАВ, синтетическими моющими средствами.

1.3. Средство по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу – к 4 классу малоопасных соединений, при парентеральном введении – к 4 классу малотоксичных веществ; в виде паров при ингаляции малоопасно; оказывает местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз, обладает слабым сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы не оказывают сенсibiliзирующего эффекта, при однократных воздействиях не вызывают местно-раздражающего действия.

В аэрозольной форме (при использовании способа орошения) рабочие растворы вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- N,N-бис-(3-аминопропил)додециламина – 1 мг/м³ (аэрозоль);
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м³ (аэрозоль);
- полигексаметиленгуанидин гидрохлорида – 2 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство предназначено:

– для дезинфекции, в том числе при совмещении с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из металлов, включая хирургические и стоматологические (в том числе вращающиеся) инструменты, инструменты к эндоскопам ручным способом и в ультразвуковой установке при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии;

– для дезинфекции, в том числе при совмещении с предстерилизационной очисткой жестких и гибких эндоскопов, деталей наркозно-дыхательной аппаратуры при указанных выше инфекциях;

– для обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, кузевов и приспособлений к ним, санитарно-технического оборудования, наружных поверхностей приборов и аппаратов (в том числе датчиков УЗИ, стоматологических наконечников), белья, посуды, в том числе лабораторной (включая однократного использования), предметов для мытья посуды, предметов ухода за больными, медицинских отходов класса Б и В (ватные тампоны, перевязочный материал, изделия медицинского назначения однократного применения, накладки, шапочки, салфетки, инструменты и другие изделия однократного применения), в том числе жидких и твердых биологических выделений;

– обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов, уборочного инвентаря, резиновых коврик, игрушек при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических и детских учреждениях, акушерских стационарах, включая отделения неонатологии, палаты новорожденных, отделениях физиотерапевтического профиля, аптеках, в клинических, микробиологических и др. лабораториях, процедурных кабинетах, пунктах и станциях переливания и забора крови, в инфекционных очагах, на санитарном транспорте, а также для обработки поверхностей, пораженных плесенью; при проведении профилактической дезинфекции систем мусороудаления;

– для проведения генеральных уборок;

– для обеззараживания вакцины БЦЖ, в том числе с истекшим сроком годности и нарушенной целостностью упаковки;

– для обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, наружных поверхностей приборов и аппаратов при проведении профилактической дезинфекции на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;

– для обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, поверхностей приборов и аппаратов, изделий медицинского назначения, белья, посуды, предметов ухода за больными, игрушек, уборочного инвентаря, медицинских отходов в очагах чумы, холеры, туляремии;

– дезинфекции в очагах туберкулезных инфекций;

– дезинфекции в условиях чрезвычайных ситуаций;

– для дезинфекции на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, в учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта, пенитенциарных, социального обеспечения, детских учреждениях (**Инструкция № 10/16**);

– для дезинфекции объектов железнодорожного транспорта и метрополитена (**Инструкция № 7/06, 2008 г.**);

– для дезинфекции и мытья посуды и столовых приборов в пищеблоках (**Инструкция №18/08, 2008 г.**).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (%) по:		Количество концентрата средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
По препарату	Суммарно по ДВ (ПГМГ+ЧАС+Амин)	1 л раствора		10 л раствора	
		Средство	Вода	Средство	Вода
0,1	0,0151	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,15	0,0227	1,5	998,5	15,0	9985,0
0,2	0,0302	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,25	0,0378	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,3	0,0453	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,5	0,0755	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,7	0,1057	7,0	993,0	70,0	9930,0
1,0	0,1510	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	0,2265	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	0,3020	20,0	980,0	200,0	9800,0
2,5	0,3775	25,0	975,0	250,0	9750,0
3,0	0,4530	30,0	970,0	300,0	9700,0
5,0	0,7550	50,0	950,0	500,0	9500,0
6,0	0,9060	60,0	940	600,0	9400,0

3.1. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРИ СОВМЕЩЕНИИ С ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКОЙ

3.1.1. Рабочие растворы средства применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся) из различных материалов (металлов, резин на основе натурального и силиконового каучука, пластмасс, стекла). Режимы представлены в таблице 2.

3.1.2. Дезинфекцию, в том числе при совмещении с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным в таблицах 2-6.

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 замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Обработку изделий в ультразвуковых установках проводят в соответствии с инструкциями на установку. После окончания обработки изделия извлекают из емкости (загрузочной корзины ультразвуковой установки) с раствором и отмывают их от остатков рабочего раствора средства в течение 5 мин. проточной питьевой водой с тщательным промыванием всех каналов.

Контроль качества предстерилизационной очистки инструментов на наличие остаточных

количеств крови проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы согласно методике, изложенной в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 26.05.88 г.), на наличие щелочных компонентов средства путем постановки фенолфталеиновой пробы в соответствии с «Методическими указаниями по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.) и Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (МУ № 287-113 от 30.12.98 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.

Растворы средства для дезинфекции изделий ручным способом, в том числе при совмещении с предстерилизационной очисткой, могут быть использованы многократно в течение срока годности, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Растворы средства для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий механизированным способом в ультразвуковой установке могут быть использованы 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 до истечения указанного срока.

3.1.3*. Окончательную или предстерилизационную очистку эндоскопов для нестерильных и стерильных вмешательств соответственно при совмещении с дезинфекцией проводят согласно требованиям санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах» и Методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.04 г.) по режимам, указанным в таблицах 4 и 5: при инфекциях бактериальной, вирусной этиологии и кандидозах 2% раствором при экспозиции 15 мин, при туберкулезе – 6% раствором при экспозиции 15 мин.

Растворы дезинфицирующих средств в режиме очистки при совмещении с дезинфекцией, применяются до изменения внешнего вида, но не более 1 рабочей смены.

Контроль качества очистки проводится в соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15 и МУ3.5.1937-04.

*Методику обработки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом в соответствии с СП 3.1.3263-15 и МУ3.5.1937-04 с использованием средств ООО «БОЗОН» см. Приложение №1 к Инструкции № 9/16.

3.1.4. Обработка элементов наркозно-дыхательной аппаратуры.

Шланги, соединительные элементы, маски погружают в раствор средства с полным заполнением полостей по режимам таблицы 2. Мытье каждого изделия осуществляют в том же растворе с помощью ватно-марлевых тампонов в течение 3 мин. Мытье ершами запрещается. Затем производят тщательное ополаскивание в двух порциях стерильной воды в течение 10 мин. Шланги, мешки заворачивают в стерильную простыню и сушат в подвешенном состоянии на специальных штагах. Комплектующие детали выкладывают на стерильную простыню и сушат в закрытом виде. Хранить шланги и комплектующие в асептических условиях.

3.1.5. Дезинфекция накожных датчиков УЗИ.

Перед дезинфекцией датчиков УЗИ проводят их очистку. Гель с поверхности датчика удаляют чистой сухой салфеткой*, затем салфеткой, смоченной питьевой водой или моющим средством, удаляют видимые загрязнения. Датчик ополаскивают и сушат чистой салфеткой*.

Дезинфекцию датчиков УЗИ проводят способом протирания салфеткой*, обильно

смоченной 2% раствором средства при экспозиции 15 мин. По окончании дезинфекционной выдержки датчики отмывают от остаточных количеств средства несколькими салфетками, обильно смоченными питьевой водой, и сушат с помощью чистых мягких салфеток.

При указанном режиме обеспечивается дезинфекция при бактериальных (исключая туберкулез), вирусных инфекциях и кандидозах.

3.1.8. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в таблице 2.

3.1.9. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, совмещенной с предстерилизационной очисткой, представлены в таблицах 3 – 6.

*В качестве сухих салфеток могут быть использованы салфетки «Ви-драй» ООО «БОЗОН».

Таблица 2

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Трилокс»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация (по репарату), %	Время выдержки, мин	
Изделия медицинского назначения из любых материалов (инструменты хирургические, стоматологические, в т.ч. вращающиеся, эндоскопы, инструменты к эндоскопам), наркозно-дыхательное, анестезиологическое оборудование, датчики УЗИ	Вирусные, бактериальные* и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	1,0 1,5 2,0	60 45 15	Погружение
Изделия из металлов, в том числе хирургические и стоматологические (включая вращающиеся)	Вирусные, бактериальные* и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	1,5	30	В ультразвуковой установке
Изделия медицинского назначения из любых материалов (инструменты хирургические, стоматологические, в т.ч. вращающиеся, наркозно-дыхательное, анестезиологическое оборудование, датчики УЗИ)	Вирусные, бактериальные** (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	1,0 2,0 3,0 6,0	90 60 30 15	Погружение или замачивание
Изделия из металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, включая вращающиеся	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез**) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	3,0 6,0	30 15	В ультразвуковой установке

Примечание:

* - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

** - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез – тестировано на микобактериях терра) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 3

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Трилокс» ручным способом

Этапы обработки	***Режимы обработки изделий с не подсохшими загрязнениями			Режимы обработки изделий с подсохшими загрязнениями		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки мин	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, имеющих замковые части, каналы или полости; • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей	1,0 1,5 2,0	Не менее 18	60 45 15	1,0	Не менее 18	75***** 90*****
	1,0 1,5 2,0		60 45 15	1,5		60
Замачивание** изделий при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	1,0 2,0 3,0 6,0	Не менее 18	90 60 30 15	-	-	-
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание с помощью щетки, ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой, марлевой салфетки, каналов изделий с помощью шприца или электроотсоса: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	Концентрации, используемые на этапе замачивания	То же	0,5	Концентрации, используемые на этапе замачивания	То же	0,5
			1,0			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0	Не нормируется		5,0 10,0 (при 6,0% концентрации р-ра)

Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	0,5	Не нормируется	0,5
--	----------------	-----	----------------	-----

Примечания:

* - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;

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

*** - режимы для изделий, имеющих и не имеющих замковые части, каналы или полости;

**** - кроме изделий из натурального каучука;

***** - для изделий из всех материалов.

Таблица 4

Режимы окончательной и предстерилизационной очистки эндоскопов для стерильных и нестерильных вмешательств соответственно при совмещении с дезинфекцией раствором средства «Трилокс» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	1,5*	Не менее 18	30
	2,0*		15
	2,0**	Не менее 18	60
	3,0**		30
	6,0**		15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание в соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15 и рекомендациями производителя	концентрация раствора использованного на этапе замачивания	То же	Не нормируется
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0 10,0***
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0
Сушка внешних поверхностей чистым материалом и каналов продувкой (аспирацией) воздухом	Не нормируется		2,0

Примечание:

* - на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая микобактерии туберкулеза B5) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

** - на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез – тестировано на микобактериях терра) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

*** - для рабочих растворов с концентрацией 6%.

Таблица 5

Режим предстерилизационной очистки при совмещении с дезинфекцией инструментов к эндоскопам раствором средства «Трилокс» ручным способом

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание* изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	1,5*	Не менее 18	30
	2,0*		15
	2,0**	Не менее 18	60
	3,0** 6,0**		30 15
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание в соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15 и рекомендациями производителя инструмента	Концентрация раствора использованного на этапе замачивания	То же	Не нормируется
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0 10,0***
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0
Сушка внешних поверхностей чистым материалом и каналов продувкой (аспирацией воздухом)	Не нормируется		2,0

Примечание:

* - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (включая микобактерии туберкулеза B5) инфекциях и кандидозах;

** - на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез – тестировано на микобактериях терра) и грибковых (кандидозы) инфекций;

*** - для рабочих растворов с концентрацией 6%.

Таблица 6

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов и инструментов к эндоскопам раствором средства «Трилокс» в ультразвуковой установке

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин.
Ультразвуковая обработка в установке инструментов, имеющих и не имеющих замковых частей, каналов и полостей, в том числе инструментов к эндоскопам	1,5*	Не менее 18	30
	3,0**		30
	6,0**		15
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) вне установки	Не нормируется		5,0

Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) вне установки	Не нормируется	1,0
--	----------------	-----

Примечание:

* - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (туберкулеза) инфекциях и кандидозах;

** - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез – тестировано на микобактериях туберкулеза) инфекциях, кандидозах и дерматофитиях.

3.2 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ОБЪЕКТОВ

3.2.1. Растворы средства применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, наружных поверхностей аппаратов, приборов, куветов и приспособлений к ним, предметов ухода за больными (грелки, подкладные клеенки, термометры, банки), посуды, в том числе лабораторной, включая однократного использования (пробирки, пипетки, предметные, покровные стекла, цилиндры, колбы, флаконы, чашки Петри, планшеты для иммунологического анализа и др.), медицинских отходов (изделия медицинского назначения однократного применения, использованные салфетки, перевязочный материал, ватные тампоны и др.), резиновых коврик, уборочного инвентаря (ветошь и др.), игрушек (кроме мягких), предметов для мытья посуды (щетки, ерши, мочалки и др.), обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы и др.).

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

3.2.2. Поверхности в помещениях, жесткую мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора средства 100 мл/м² обрабатываемой поверхности или орошают из расчета 300 мл/м² при использовании гидропульта, автомакса или 150 мл/м² при использовании распылителя типа «Квазар».

После окончания дезинфекции поверхностей способом протирания влажную уборку в помещении не проводят.

После окончания дезинфекции поверхностей способом орошения в помещении следует провести влажную уборку.

При ежедневной уборке помещений в отделениях неонатологии способом протирания (при норме расхода 100 мл/м²), в том числе при обработке наружных поверхностей куветов, используют рабочие растворы средства 0,1% и 0,2% концентраций при времени дезинфекционной выдержки 30 и 15 мин.

Поверхности, пораженные плесенью, предварительно очищают и просушивают, а затем двукратно с интервалом 15 мин обрабатывают растворами средства: 2,0% концентрации при экспозиции 420 мин, 3,0% концентрации – 300 мин или 5,0% концентрации – 180 мин.

3.2.3. Санитарно-техническое оборудование обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода 150 мл/м² обрабатываемой поверхности, при обработке способом орошения – 300 мл/м² (гидропульт, автомакс), 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»). По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой.

Резиновые коврики обеззараживают, протирая ветошью, смоченной в рабочем растворе средства, или полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.2.4. Дезинфекция кувета.

Обработку куветов и приспособлений к ним следует проводить в отдельном помещении в отсутствие детей.

Поверхности кувета и его приспособлений (матрасик в чехле, поддон матрасика, крышка

воздушной завесы, подъемные устройства, площадка ложа, колпак неонатальный, датчик температуры воздуха и кожи, наливная воронка, резервуар увлажнителя, металлический волногаситель, воздухозаборные трубки, шланги, узел подготовки кислорода и др.) при инфекциях бактериальной (исключая туберкулез), вирусной этиологии и кандидозах тщательно протирают ветошью, смоченной в растворе средства 1% концентрации при времени дезинфекционной выдержки 60 мин, при норме расхода рабочего раствора средства 100 мл/м² обрабатываемой поверхности. Удалять остаточные количества средства с поверхностей следует путем двукратного протирания стерильной тканевой салфеткой, обильно смоченной в стерильной воде, вытирая насухо после каждого промывания стерильными салфетками.

После окончания обработки куветы следует проветривать в течение 15 минут.

Приспособления куветы (наливная воронка, резервуар увлажнителя, металлический волногаситель, воздухозаборные трубки, шланги, узел подготовки кислорода и др.) полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства 1% концентрации на 60 мин. Отмыв приспособлений к куветам следует проводить путем двукратного погружения в стерильную воду по 5 мин каждое с тщательным промыванием всех каналов, затем высушить стерильными салфетками.

При подозрении на туберкулез обработку следует проводить 1% раствором при экспозиции 90 мин.

Технология обработки куветов подробно изложена в «Методических указаниях по дезинфекции куветов для недоношенных детей» (приложение к приказу МЗ СССР № 440 от 20.04.83 г.) и в СанПин 2.1.3.2630-10 (п. 4.3.3, 4.3.4, 4.3.7, 4.3.8). При обработке куветов необходимо учитывать рекомендации производителя куветов.

3.2.5. Предметы ухода за больными полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства или протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором. По окончании дезинфекционной выдержки их промывают проточной питьевой водой и сушат.

3.2.6. Обувь из резины, пластмасс и других полимерных материалов погружают в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки ее ополаскивают и сушат.

3.2.7. Мелкие игрушки полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства, крупные – протирают ветошью, смоченной в растворе средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой и сушат.

3.2.8. Посуду лабораторную, столовую и чайную (в том числе однократного использования), освобожденную от остатков пищи, полностью погружают в рабочий раствор средства из расчета 2 л на 1 комплект. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной питьевой водой с помощью щетки, а посуду однократного использования утилизируют.

Рабочие растворы средства 0,2-1% концентрации могут использоваться для мытья посуды столовой, чайной, кухонной, столовых приборов как при 20°C, так и при 50°C, так как полностью соответствуют по моющей способности и смываемости с посуды ГОСТ Р 51696-2000.

В случае предварительной мойки посуды в 0,2% растворе средства режим последующей дезинфекции берется по чистой посуде для соответствующей инфекции.

Дезинфекцию и мытье посуды и столовых приборов, кухонного инвентаря и кухонной посуды средством «Трилокс» при различных инфекциях производят по Инструкции № 18/08 от 2008 г.

3.2.9. Медицинские отходы: использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны, изделия медицинского назначения однократного применения и др., погружают в пластмассовые или эмалированные (без повреждения эмали) емкости с закрывающимися крышками. Технология обработки изделий медицинского назначения однократного применения аналогична технологии обработки изделий многократного применения и подробно изложена в п. 3.1.2. По окончании дезинфекции отходы и изделия утилизируют.

Обеззараживание жидких и твердых биологических выделений проводят по режимам, указанным в таблице 8.

3.2.10. Предметы для мытья посуды погружают в рабочий раствор средства. По

окончании дезинфекционной выдержки их ополаскивают и высушивают.

3.2.11. Белье замачивают в рабочем растворе средства из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают до исчезновения пены.

3.2.12. Уборочный инвентарь замачивают в рабочем растворе средства в емкости. По окончании дезинфекционной выдержки его прополаскивают и высушивают.

3.2.13. Обеззараживание санитарного транспорта для перевозки инфекционных больных проводят по режиму соответствующей инфекции. Профилактическую дезинфекцию санитарного транспорта проводят по режимам, представленным в таблице 7.

3.2.14. При проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях необходимо руководствоваться режимами, представленными в таблице 12.

3.2.15. Профилактическую дезинфекцию на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D проводят по режимам, представленным в таблице 7.

3.2.16. При проведении профилактической дезинфекции систем мусороудаления используют режим обработки санитарно-технического оборудования табл.7.

3.1.17. Режимы дезинфекции различных объектов в очагах чумы, холеры, туляремии, легионеллеза и др. приведены в таблице 13.

3.2.18. Режимы дезинфекции различных объектов в лечебно-профилактических учреждениях приведены в таблицах 7– 13.

Таблица 7

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Трилокс» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	0,1	30	Протирание
	0,2	15	
	0,2	120	Орошение
	0,5	60	
Поверхности в помещениях, загрязненные органическими веществами	0,1	60	Протирание
Санитарно-техническое оборудование	0,2	60	Протирание
	0,1	30	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	0,2	15	
	0,5	120	Орошение
	0,2	120	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
	0,5	60	
Посуда без остатков пищи	0,1	30	Погружение
	0,2	15	
Посуда с остатками пищи (в том числе однократного использования)	0,5	90	Погружение
	1,0	45	
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования), не загрязненная кровью, сывороткой крови и др. ¹	0,1	120	Погружение
	0,2	90	
	0,5	45	

Предметы для мытья посуды	1,5	120	Погружение
	2,0	90	
Белье незагрязненное	0,1	45	Замачивание
	0,2	30	
Белье, загрязненное выделениями (фекалии, моча)	1,5	120	Замачивание
	2,0	90	
Уборочный инвентарь	1,5	120	Замачивание
	2,0	90	
Игрушки	0,1	120	Протирание или погружение
	0,2	90	
	0,5	45	
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	1,5	120	Погружение
	2,0	90	
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	1,0	60	Погружение
	1,5	45	
	2,0	15	
Предметы ухода за больными из металлов, резин, пластмасс, стекла, не загрязненные кровью, сывороткой крови и др. ¹	0,1	120	Протирание или погружение
	0,2	90	
	0,5	45	

Примечание: ¹ при загрязнении кровью, сывороткой крови и др.¹ дезинфекцию проводить по режимам, рекомендованным при вирусных инфекциях.

Таблица 8

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Трилокс» при туберкулезе (тестировано на тест-штамме микобактерия туберкулеза)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов (в том числе в чистых зонах), санитарный транспорт, транспорт для перевозки пищевых продуктов	1,0	90	Протирание, орошение, аэрозолирование
	2,0	60	
	3,0	30	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	2,0	90	Протирание, обработка с помощью щетки, аэрозолирование
	3,0	60	
	5,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	90	Протирание Орошение
	3,0	60	
	5,0	30	
Посуда без остатков пищи, в т.ч. одноразовая	1,0	90	Погружение
	2,0	60	
	3,0	30	
Посуда с остатками пищи, в т.ч. одноразовая	3,0	90	Погружение
	4,0	60	
	5,0	30	

Посуда аптечная, лабораторная; предметы для мытья посуды	3,0	90	Погружение
	4,0	60	
	5,0	30	
Белье незагрязненное выделениями	2,0	90	Замачивание
	3,0	60	
	4,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	3,0	90	Замачивание
	4,0	60	
	6,0	30	
Уборочный инвентарь	2,0	90	Замачивание
	3,0	60	
	5,0	30	
Игрушки, спортивный инвентарь, средства личной гигиены (из пластмассы, резины, металла)	2,0	90	Погружение, протираание или орошение
	3,0	60	
	4,0	30	
Предметы ухода за больными	2,0	90	Погружение или протираание, орошение
	3,0	60	
	4,0	30	
Кувезы, пеленальные столы, а также все предметы для неонатальных отделений	1,0	90	Погружение или протираание, орошение
	2,0	60	
	3,0	30	
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения, изделия медицинского назначения однократного применения	6,0	120	Замачивание
Жидкие выделения (кровь, сыворотка, смывные воды, мокрота и другие биологические жидкости), а также вакцины БЦЖ, в том числе с истекшим сроком годности и нарушенной целостностью упаковки	6,0	120	Заливание: 2 объема раствора на 1 объем жидких выделений
Плевательницы с мокротой	6,0	120	Погружение в двукратный объем раствора
Плевательцы без мокроты, посуда из- под выделений	3,0	120	Погружение

Таблица 9

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Трилокс» при кандидозах

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	0,3	60	Протираание
	0,5	120	Орошение
	1,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	0,3	60	Двукратное протираание с интервалом 15 мин

Санитарно-техническое оборудование	0,5 1,0	120 60	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
Посуда без остатков пищи	0,2 0,3	60 30	Погружение
Посуда с остатками пищи (в том числе однократного использования)	0,5 1,0	120 30	Погружение
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	0,5 0,7 1,0	90 60 30	Погружение
Предметы для мытья посуды	0,5 1,0 1,5	120 60 45	Погружение
Белье незагрязненное	0,2 0,3	120 60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,5 1,0 1,5	120 60 45	Замачивание
Уборочный инвентарь	0,5 1,0 1,5	120 60 45	Замачивание
Игрушки	0,3	45	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	0,5 0,7 1,0	90 60 30	Протирание или погружение
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	1,5	60	Погружение
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	1,0	60	Погружение
	1,5	45	
	2,0	15	
Предметы ухода за больными	0,3	45	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	0,5 0,7 1,0	90 60 30	Протирание или погружение

Таблица 10

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Трилокс» при дерматофитиях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	1,0	90	Протирание
	1,5	30	
	2,0	15	
	1,5	90	Орошение
	2,0	45	

Санитарно-техническое оборудование	1,0 1,5 2,0	90 30 15	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	1,5 2,0	90 45	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
Белье незагрязненное	1,0 1,5	45 30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,0 1,5 2,0 2,5	120 60 45 15	Замачивание
Уборочный инвентарь	1,0 1,5 2,0 2,5	120 60 45 15	Замачивание
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	1,0 1,5 2,0	90 30 15	Погружение
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	1,0 1,5 2,0 2,5	120 60 45 15	Погружение
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	1,0 1,5 2,0	60 45 15	Погружение
Банные сандалии, тапочки и др. из резин, пластмасс, и других синтетических материалов	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение
Резиновые коврики	1,0 1,5 2,0	90 30 15	Протирание или погружение
Предметы ухода за больными	0,5	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	1,0 1,5 2,0	90 30 15	Протирание или погружение

Таблица 11

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Трилокс» при вирусных инфекциях

Объекты обеззараживания	Аденовирусная инфекция, грипп, парагрипп и др. острые респираторные инфекции		Энтеровирусные, ротавирусные гастроэнтериты, энтеральные и парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекции, атипичная пневмония, полиомиелит, герпес и др.		Способ обеззараживания
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	0,5	60	-	-	Протирание или орошение
	-	-	0,7	60	Протирание*
	-	-	1,0	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	-	-	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	1,0	60	1,0	60	Протирание или орошение
Посуда без остатков пищи	0,5	60	0,7	30	Погружение
Посуда с остатками пищи (в том числе однократного использования)	1,0	60	1,5	60	Погружение
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	1,0	60	1,5	60	Погружение
Предметы для мытья посуды	1,0 2,0	60 30	1,5	60	Погружение
Белье незагрязненное	1,0	60	0,7	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,0	30	1,5	60	Замачивание
Уборочный инвентарь	1,0	60	1,5	60	Замачивание
Игрушки	0,5	60	-	-	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	1,0	60	1,0	60	Протирание или погружение

Предметы ухода за больными	0,5	60	-	-	Двукратное протираание с интервалом 15 мин
	1,0 2,0**	60 30**	-	-	Протираание или погружение
	-	-	1,0	60	Протираание или погружение
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	1,5	60	1,5	60	Погружение
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	1,0	60	1,0	60	Погружение
	1,5	45	1,5	45	
	2,0	15	2,0	15	

Примечания:

* – для поверхностей из дерева, окрашенного масляной краской, необходима двукратная обработка с интервалом 15 мин после первой;

** – для предметов ухода из резин.

Таблица 12

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства дезинфицирующего «Трилокс» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях

Помещение и профиль учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Детские учреждения	0,1 0,2	30 15	Протираание
	0,2 0,5	120 60	Орошение
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров	0,7	60	Протираание
	1,0	60	Орошение
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в ЛПУ любого профиля (кроме инфекционного)	0,1 0,2	30 15	Протираание
	0,2 0,5	120 60	Орошение

Инфекционные лечебно-профилактические учреждения	По режиму соответствующей инфекции		Протирание, орошение
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	1,0 2,0 3,0	90 60 30	Протирание орошение, аэрозолирование
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	1,0 1,5 2,0	90 30 15	Протирание
	1,5 2,0	90 45	Орошение

Таблица 13

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Трилокс» при особо опасных инфекциях (чуме, холере, туляремии)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,15	60	Протирание
	0,25	30	
	0,25 0,50	120 60	Орошение
Поверхности в помещениях, загрязненные органическими веществами	0,50	120	Орошение
	1,00	60	
Санитарно-техническое оборудование	0,50	120	Протирание или орошение
	1,00	60	
Посуда без остатков пищи	0,25	120	Погружение
	0,50	60	
Посуда с остатками пищи	0,50	120	Погружение
	1,00	60	
Белье, загрязненное выделениями	1,00	120	Замачивание
	1,50	60	
Уборочный инвентарь	2,00	120	Замачивание
Изделия медицинского назначения из коррозионнотойких металлов, стекла, пластмасс, резин	1,00	75	Погружение
	1,00	90	
	1,50	60	
Медицинские отходы	2,00	120	Погружение
Предметы ухода за больными, игрушки	0,50	120	Погружение
	1,00	60	

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Обработки поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

4.4. При работе способом орошения персоналу необходимо использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В и глаз – герметичными очками.

4.5. По окончании дезинфекции (способ орошения) в помещении рекомендуется провести влажную уборку. Обработку следует проводить в отсутствие пациентов.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

5.3. При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство транспортировать всеми доступными видами транспорта (при температуре не ниже минус 20°C и не выше 35°C), в упаковке производителя, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары.

6.2. Хранить средство в прохладном месте в закрытых емкостях вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, при температуре не ниже 0°C и не выше 35°C, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.3. При случайной утечке или разливе средства его уборку 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).

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

6.4. Меры защиты окружающей среды.

Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 14.

Таблица 14

Показатели качества дезинфицирующего средства

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость голубого цвета
2	Запах	Слабый специфический
3	Плотность при 20°C, г/см ³	1,005 – 1,015

4	Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства	9,8±0,8
5	Массовая доля алкилдиметилбензил-аммоний хлорида, %	3,8±0,5
6	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)-додециламина, %	3,8±0,5
7	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	7,5±0,75

7.2. Определение внешнего вида и запаха.

7.2.1. Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

7.2.2. Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства.

рН 1% водного раствора средства измеряют в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)». Для приготовления 1% раствора средства используют дистиллированную воду по ГОСТ 6709-72.

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

7.5.1. Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336-82.

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

Колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Стандарт-титр кислота соляная 0,1 н. по ТУ 6-09-2540-72; 0,1 н. водный раствор соляной кислоты.

Индикатор бромтимоловый синий по ТУ 6-09-2086-77; 0,1% раствор в 95% этиловом спирте.

7.5.2. Проведение анализа.

3,0 г средства взвешивают в колбе вместимостью 100 см³ с точностью до 0,0002 г, прибавляют 30-40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты до перехода окраски из синей в зеленовато-желтую.

7.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,009985 \times V \times K}{m} \times 100$$

где, 0,009985 – масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см³ точно 0,1 н. раствора соляной кислоты, г/см³;

V – объем раствора 0,1 н. раствора соляной кислоты, израсходованный на титрование навески испытуемой пробы, см³;

K – поправочный коэффициент 0,1 н. раствора соляной кислоты;

m – масса анализируемой пробы, г.

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

7.6. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Оборудование и реактивы:

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1 -1-2-25-0.1 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82.

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77.

Натрий серноокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76.

Натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; водный раствор с массовой долей 0,1%. Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.6.2. Приготовление буферного раствора с рН 11.

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия серноокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 мл с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

7.6.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия:

а) Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки;

б) 0,004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

7.6.4. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформенного слоя. Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1}$$

где, V -объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³;

V₁ - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³.

7.6.5. Проведение анализа.

Навеску средства от 1,3 до 1,7 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки. В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят 5 см³ раствора средства, прибавляют 30 см³ буферного раствора, 0,5 см³ раствора метиленового голубого и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2

фазы. Титруют до перехода окраски нижнего хлороформного слоя из розовой в синюю.

7.6.6. Обработка результатов.

Массовую долю ЧАС, суммарно (X_1) в процентах, вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00141 \times V_1 \times K \times 100}{m \times V} \times 100$$

где, 0,00141 — масса ЧАС, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V_1 - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 - коэффициент разведения анализируемой пробы;

V - объем раствора средства, взятый на титрование, равный 5 см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 2-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2%.

7.7. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанида гидрохлорида.

7.7.1. Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

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

Цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82.

Натрий сернокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76.

Натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Индикатор бромфеноловый синий по ТУ 6-09-1058-76, 0,1% водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.7.2. Приготовление буферного раствора с рН 11 см. п.7.6.2.

7.7.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия см. п.7.6.3. а) и б).

7.7.4. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия см.п.7.6.4.

7.7.5. Проведение анализа.

В коническую колбу или мерный цилиндр вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора пробы, приготовленной по п. 7.6.5, прибавляют 25 см³ буферного раствора, 0,2 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и 15 см³ хлороформа. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода окраски верхнего слоя из бледно голубого до насыщенного фиолетового (сиреневого).

7.7.6. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанида гидрохлорида (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{0,00071 \times (V_2 - V_1) \times K \times 100 \times 100}{m \times V}$$

где, 0,00071 – масса полигексаметиленгуанида гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V_1 - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004

моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование ЧАС, см³ (п. 7.7.6);

V_2 - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

V - объем раствора средства, взятый на титрование, равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 - объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2%.

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

Методика обработки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом в соответствии с СП 3.1.3263-15 и МУ 3.5.1937-04 с использованием средств ООО «БОЗОН»

1. Предварительная очистка эндоскопов.

Предварительную очистку эндоскопов ручным способом проводят сразу же после окончания эндоскопической манипуляции, не допуская подсушивания загрязнений на/в изделиях. Очистку гибких эндоскопов осуществляют, пока прибор еще подключен к источнику света и эндоскопическому отсосу.

Жесткие эндоскопы перед очисткой разбирают на комплектующие детали.

Загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют либо безспиртовыми салфетками «Аживика», либо специальной поролоновой губкой «ЭндоПалмер», смоченной раствором энзимного средства «Палмер», или моюще-дезинфицирующего средства, зарегистрированного в установленном порядке в режиме предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, в направлении от блока управления к дистальному концу (например, 0,05% раствором Венделина или Централя).

Дистальный конец гибкого эндоскопа погружают в емкость с водой или раствором средства, предназначенного для предварительной, окончательной или предстерилизационной очистки, в частности, в 0,1% раствор энзимного средства «Палмер» или 0,05% раствор средств «Венделин» или «Централь» и промывают каналы согласно инструкции по обработке, предоставляемой производителем эндоскопа. После завершения предварительной очистки эндоскоп отключают от источника света и эндоскопического отсоса. Клапаны и заглушки снимают с эндоскопа и погружают их в моющий раствор, в частности, в 0,1% раствор энзимного средства «Палмер» или 0,05% растворы «Венделина» или «Централя», обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором.

Все манипуляции по предварительной очистке выполняют, соблюдая противоэпидемические меры. Использованные салфетки (губки) выбрасывают в емкость для медицинских отходов для последующей утилизации.

Растворы моющих средств на основе ферментов и/или поверхностно-активных веществ для предварительной очистки применяются **однократно**.

Перед дальнейшей обработкой эндоскопы подлежат визуальному осмотру и проверке на герметичность. Негерметичный эндоскоп не подлежит дальнейшей обработке и использованию.

2. Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, совмещенную с предстерилизационной (окончательной) очисткой ручным способом, проводят **2% раствором средства «ТРИЛОКС» при экспозиции 15 мин.**, при подозрении на туберкулез – **6% раствором при экспозиции 15 мин.**, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором, и заполняя каналы через адаптеры и промывочные трубки при помощи шприца или другого устройства.

После завершения времени контакта средства с эндоскопом всеканальный ирригатор/адаптеры отсоединяют. Внешние поверхности эндоскопа очищают под поверхностью раствора при помощи тканевых салфеток «Ви-Драй». Доступные каналы, клапаны и гнезда клапанов эндоскопа подвергают механической очистке щетками «Шеврон» соответствующего размера. Щетки после каждого использования подлежат обработке, как инструменты к эндоскопам.

После завершения механической очистки к эндоскопу вновь присоединяют всеканальный ирригатор/адаптеры, промывочные трубки, через которые все каналы эндоскопа промывают 2% рабочим раствором «Трилокса», при подозрении на туберкулез 6% раствором.

Далее проводят ополаскивание внешних поверхностей и каналов эндоскопа питьевой и дистиллированной водой (каналов - с помощью шприца или электроотсоса) в течение соответственно 5 и 1 мин. при использовании 2% раствора, и 10 и 1 мин при использовании 6% раствора, после чего сушат внешние поверхности тканевыми салфетками «Ви-Драй», каналы – аспирацией (продувкой) воздухом.

Растворы в режиме очистки, совмещенной с дезинфекцией, применяются до изменения

внешнего вида, **но не более 1 рабочей смены.**

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

Далее эндоскоп направляется на дезинфекцию высокого уровня – ДВУ (для нестерильных эндоскопических вмешательств), либо на стерилизацию (для стерильных эндоскопических вмешательств).

Для этих целей может быть использовано кислород - активное средство порошковое средство «БИБЛ» (действующие вещества – перекись водорода и надуксусная кислота) в концентрации рабочих растворов от 3% до 5% и времени экспозиции от 5 до 60 мин. в соответствии с Инструкцией по применению № 27/Б-13.

ОБРАБОТКА ИНСТРУМЕНТОВ К ЭНДОСКОПАМ

Обработка инструментов к эндоскопам должна проводиться отдельно от эндоскопов.

1. Для предварительной очистки инструменты сразу после использования погружаются в раствор моющего средства, в частности, в 0,1% раствор энзимного средства «Палмер» в соответствии с Инструкцией по применению № 29/Б-12 до начала проведения предстерилизационной очистки.

2. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, осуществляется ручным или механизированным способом в ультразвуковых очистителях (УЗО) или в МДМ. Не допускается использование УЗО для очистки инструментов со стеклянными оптическими деталями.

Для предстерилизационной очистки инструментов, совмещенной с дезинфекцией механизированным способом можно использовать **ультразвуковую мойку «Hugea» с функцией принудительной промывки каналов**, в качестве дезинфицирующих средств в мойке можно использовать рабочие растворы средств ООО «БОЗОН», предназначенных для этой цели: Централь, Трилокс, Бионса, Венделин, ЭНКЕ.