

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Самарово»

И.П. Чуев

«02» сентября 2019 г.



по применению дезинфицирующего средства «Стерисепт М»
(ООО «Самарово», Россия) для дезинфекции изделий медицинского
назначения, обеззараживания медицинских отходов
в установках «Стеримед-1» и «Стеримед Юниор» и стерилизации фирмы
«М.С.М. Энвайронментал Текнолоджис Лтд.» (Израиль)

Москва, 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ №01/19

по применению дезинфицирующего средства «Стерисепт М»
(ООО «Самарово», Россия) для дезинфекции изделий медицинского
назначения, обеззараживания медицинских отходов
в установках «Стеримед-1» и «Стеримед Юниор» и стерилизации фирмы
«М.С.М. Энвайронментал Текнолоджис Лтд.» (Израиль)

Инструкция разработана Научно-исследовательском институте дезинфекто-
логии Роспотребнадзора Российской Федерации (Абрамова И.М., Дьяков В.В.,
Цвирова И.М., Пантелеева Л.Г., Белова А.С., Панкратова Г.П., Новикова Э.А.) –
бактерицидная, вирулицидная активность, ФБУН «ГНЦ прикладной микробиоло-
гии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин) – туберкуло-
цидная, спороцидная активность.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство «Стерисепт М» представляет собой прозрачную жидкость
светло-красного цвета с характерным запахом. Содержит четвертичные аммоние-
вые соединения (дидецилдиметиламмоний хлорид 7,5 %, алкилдиметилбензилам-
моний хлорид – 17,5 %) и глутаровый альдегид (10,5 %) в качестве действующих
веществ, а также функциональные добавки; рН 1% раствора $6,5 \pm 1,0$. Срок годно-
сти 3 года.

1.2 Средство обладает антимикробной активностью в отношении вирусов,
бактерий (включая микобактерии туберкулеза и споровые формы бактерий), гри-
бов рода Кандида и рода Трихофитон.

1.3 Средство «Стерисепт М» по параметрам острой токсичности по
ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в
желудок, к 4 классу мало опасных при нанесении на кожу; по классификации К.К.
Сидорова при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к
4 классу мало токсичных веществ; при ингаляционном воздействии в насыщаю-
щих концентрациях (пары) умеренно опасно согласно классификации ингаляцион-
ной опасности средств по степени летучести (3 класс опасности); при непосред-
ственном контакте вызывает раздражение кожи и выраженное раздражение слизи-
стых оболочек глаз (возможно повреждение роговицы); обладает сенсибилиза-
цией.

Растворы средства до 10 % при однократном нанесении на кожу не оказы-
вают местно-раздражающего действия, а при многократных нанесениях вызывают
умеренное раздражение кожи, возможны аллергические реакции. При однократ-
ном нанесении на кожу 25 % раствор оказывает слабое местно-раздражающее дей-
ствие.

ПДК для воздуха рабочей зоны: глутарового альдегида – 5 мг/м^3 , алкилди-
метилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида – 1 мг/м^3 .

1.4 Средство предназначено для:

- дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним), лабораторной посуды при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах и дерматофитиях в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ);
- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов в ЛПУ;
- для обеззараживания в установках «Стеримед-1» и «Стеримед Юниор» («М.С.М. Энвайронменал Текнолоджис Лтд», Израиль) медицинских отходов, представляющих собой отработанные изделия и материалы однократного применения из различных материалов, при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах и дерматофитиях в ЛПУ.
- стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов (коррозионно-стойкие металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло), включая хирургические, микрохирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, жестких и гибких эндоскопов, в том числе инструментов к ним.

2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства, предназначенные для дезинфекции различных объектов, готовят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (таблица 1).

Таблица 1 - Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства «Стерисепт М»

Концентрация (%) раствора по			Количество ингредиентов (мл) для приготовления рабочего раствора объемом			
препарату	ГА	ЧАС	1 л		10 л	
			Средство	Вода	Средство	Вода
5,0	0,54	1,24	50	950	500	9500
10,0	1,07	2,48	100	900	1000	9000
25,0	2,675	6,200	250	750	2500	7500

2.2 Рабочий раствор для применения в установках «Стеримед-1» и «Стеримед Юниор» автоматически готовится в самой установке непосредственно перед его применением.

3 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ

3.1 Растворы средства применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним), посуды лабораторной; для дезинфекции высокого уровня эндоскопов.

Дезинфекцию изделий проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

3.2 Дезинфекцию изделий при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в таблице 2.

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 изделий должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.3 Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе ДВУ эндоскопов, проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.).

3.4 Лабораторную посуду полностью погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки ее промывают проточной питьевой водой.

3.5 Дезинфекцию (обезвреживание) медицинских отходов, остатков пищи и прочих отходов лечебно-профилактических учреждений, в т.ч. инфекционных отделений, кожно-венерологических, фтизиатрических и микологических больниц, объектов санитарного транспорта, а также лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 группами патогенности, производят с учетом требований СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней и другой нормативной документации, действующей на момент использования средства в соответствии с режимами, рекомендованными в таблице 2 с последующей утилизацией.

3.6. Использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны, белье однократного применения погружают в отдельную емкость с растворами средства, замачивают на время экспозиции. По окончании дезинфекции отходы утилизируют.

3.7. Дезинфекцию изделий медицинского назначения однократного применения (в том числе ампул и шприцов после проведения вакцинации) осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками на местах первичного сбора отходов методом погружения в дезинфицирующий раствор. При проведении дезинфекции изделия полностью погружают в 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 замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не

менее 1 см. После окончания дезинфекции изделия извлекают из емкости с раствором и утилизируют.

3.8 Растворы средства для дезинфекции изделий медицинского назначения могут быть использованы многократно в течение срока годности (14 дней), если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

3.9. Отмыв изделий медицинского назначения после дезинфекции следует проводить под проточной водой не менее 5 минут с тщательным промыванием всех каналов.

Таблица 2. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения средством «Стерисепт М» (кроме туберкулеза)

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обработки		
		Температура раствора, °С	Концентрация раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	Дезинфекция при вирусных, бактериальных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Не менее 18	0,5 1,0	60,0 30,0
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним (после применения у инфекционных больных)	Дезинфекция при вирусных, бактериальных и грибковых (кандидозы) инфекциях	Не менее 18	0,5	15,0
Посуда лабораторная	Дезинфекция при вирусных, бактериальных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Не менее 18	0,5	30,0
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	Не менее 18	25,0	5,0

**Таблица 3. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения
средством «Стерисепт М» при туберкулезе**

Вид обрабатываемых изделий	Концентрация раствора (по препарату), %	Режим обработки		
		Время выдержки, мин	Температура раствора, °С	Способ обеззараживания
Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	5,0	30	Не менее 18	Погружение
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним (после применения у инфекционных больных)	10,0	15	Не менее 18	Погружение
Посуда лабораторная	5,0	30	Не менее 18	Погружение
Медицинские отходы (ватные, марлевые тампоны, посуда однократного применения и т.д.)	10,0	30	Не менее 18	Погружение или замачивание

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТАНОВОК «СТЕРИМЕД-1» и «СТЕРИМЕД-Юниор»

4.1 В таблице 4 приведены основные технические характеристики установок для переработки медицинских отходов.

Таблица 4. Основные технические характеристики

Наименование технической характеристики, параметра, размера	Установка «СТЕРИМЕД-1»	Установка «СТЕРИМЕД-Юниор»
Электропитание (от трехфазной сети переменного тока):		
напряжение, В	380	380
Гц	50	50
Объем рабочей камеры, л	70	15
Длительность цикла, мин	15	17
Количество перерабатываемых медицинских отходов за 1 цикл, кг	10-12	3-5
Габаритные размеры, см:		
высота	127	105
длина	122	82
ширина	70	50
Масса, кг	600	292

правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

Отмываемые изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Изделия отмывают последовательно в двух водах (в отдельных стерильных емкостях) по 5 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают не менее 20 мл стерильной воды, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Емкости и воду, используемые при отмыве простерилизованных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

Таблица 5. Режимы стерилизации изделий медицинского назначения средством «СТЕРИСЕПТ М»

Вид изделий	Режим стерилизации		
	Концентрация средства, %	Температура средства, °C	Время выдержки в средстве, мин
Медицинские изделия из различных материалов (коррозионностойкие металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло), включая хирургические, микрохирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, жесткие и гибкие эндоскопы, в том числе инструменты к ним	25,0	Не менее 18	300 (5 часов)

5.5. Отмытые от остатков средства изделия извлекают из воды, помещают в стерильную простыню, удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней.

Срок хранения простерилизованных изделий - не более трех суток.

Емкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 К работе со средством не допускаются лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

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

Емкости с рабочими растворами средства для обработки изделий медицинского назначения и эндоскопов должны быть закрыты.

6.3 Отмыв изделий медицинского назначения после дезинфекции следует проводить под проточной водой не менее 5 минут с тщательным промыванием всех каналов.

6.4 При работе со средством следует избегать разбрызгивания и попадания его в глаза и на кожу.

6.5 Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками и глаз защитными очками.

6.6 Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных детям.

6.7 Установка "Стеримед-1" должна находиться в отдельном, хорошо проветриваемом помещении, под вытяжным зондом.

При внесении в установку дезинфицирующего средства "Стерисепт М" и при ее обслуживании (чистке, проверке) работать со средством следует в защитной одежде, защитных очках, резиновых перчатках.

6.8 Слив растворов в канализационную систему проводить только в разбавленном виде.

7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

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

7.2 При попадании средства в глаза необходимо немедленно! (возможно повреждение роговицы) промыть глаза водой в течение 10-15 минут и сразу обратиться к окулисту.

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

7.4 При раздражении органов дыхания (першение в горле, кашель, затрудненное дыхание) пострадавшего удаляют 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.

8. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1 Средство «Стерисепт М» упаковывается в оригинальную тару предприятия-изготовителя. Выпускается в полиэтиленовых флаконах по 0,5 и 1 л, в полимерных канистрах вместимостью от 3 до 10 л.

8.2 Средство транспортируют любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.

8.3 Средство следует хранить в сухих складских помещениях в упаковке изготовителя при температуре от плюс 2 °С до плюс 30 °С.

8.4 В аварийных ситуациях следует использовать спецодежду – халат или комбинезон, резиновый фартук, резиновые сапоги, а также средства индивидуальной защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа «РПГ-67» или «РУ-60М» с патроном марки А), глаз (защитные очки), кожи рук (резиновые перчатки).

При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим материалом (песок, опилки, ветошь, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

8.5 Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.
