



СОГЛАСОВАНО  
Директор ФБУН НИИ Дезинфектологии  
Роспотребнадзора,  
Н.В.Шестопалов  
« 6.8.2011 » 2011 г.



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «Уралстинол Био»  
И.А. Лощенко  
« 6.8.2011 » 2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 8/06/08/09/11  
по применению средства дезинфицирующего  
«Септустин М» (ООО «Уралстинол Био», Россия)  
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки  
в лечебно-профилактических учреждениях**

Москва, 2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ №8/06/08/09/11**  
**по применению дезинфицирующего средства «Септустин М»**  
**(ООО «Уралстинол Био», Россия) для целей дезинфекции и**  
**предстерилизационной очистки в лечебно-профилактических учреждениях.**

Инструкция разработана в ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Авторы: Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Левчук Н.Н., Абрамова И.М.,  
Дьяков В.В., Панкратова Г.П., Сукиасян А.Н.

Инструкция вводится взамен «Инструкции № 8/06/08/09 от 6 июля 2009 г. по применению средства дезинфицирующего «СЕПТУСТИН М» ООО «Уралстинол Био», Россия для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки в лечебно-профилактических учреждениях».

### **1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1 Средство представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до желтого цвета со слабым специфическим запахом. Содержит в качестве действующих веществ: N,N-бис-(3-аминопропил)додециламин–6,0%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид–7,0%. Кроме того, в состав средства в качестве вспомогательных компонентов входят изопропиловый спирт, неионогенный ПАВ, стабилизаторы и вода до 100%. Показатель активности водородных ионов (рН) 1% раствора  $9,6 \pm 1,0$ . Плотность при 20°C равна  $0,976 \pm 0,010$  г/см<sup>3</sup>.

Средство выпускается в пластмассовых емкостях объемом до 200 л.

Срок годности средства – 3 года в невскрытой упаковке изготовителя, рабочих растворов – 30 суток.

1.2 Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза–тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа в т.ч. H5NI, H1NI, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), грибов рода Кандида, дерматофитов, плесневых грибов, а также моющими свойствами.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания. Средство не вызывает коррозии медицинских инструментов из различных металлов, включая углеродистые стали и сплавы.

1.3 Средство 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 веществ при нанесении на кожу, по классификации К.К.Сидорова при парентеральном введении (в брюшную полость) – к 4 классу мало токсичных веществ; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) мало опасно согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности); оказывает местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibiliзирующим действием. Рабочие растворы при однократном воздействии от 5% и выше вызывают слабое местно-раздражающее действие. При использовании средства способом орошения наблюдается раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны N,N-бис-(3-аминопропил)додециламина, алкилдиметилбензиламмоний хлорида составляет  $1,0$  мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль).

1.4 Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях для:

дезинфекции поверхностей в помещениях (в том числе поверхности кувеза), жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, наружных поверхностей приборов и аппаратов, поверхностей и оборудования биотуалетов, посуды, в том числе лабораторной, аптечной (включая однократного использования), столовой, кухонного оборудования и инвентаря, белья, предметов для мытья посуды, предметов ухода за больными, выделений (кровь, в том числе

забракованная и кровь с истекшим сроком годности, ликвор, мокрота, рвотные, фекальные массы, моча и др.), смывных жидкостей (эндоскопические, после ополаскивания зева и др.), остатков пищи, уборочного инвентаря, резиновых ковриков, отходов медицинских классов Б и В, контаминированных возбудителями туберкулеза и патогенными грибами (ватные тампоны, перевязочный материал, изделия медицинского назначения однократного применения) и др. (накидки, шапочки, салфетки, инструменты и др. изделия однократного использования), игрушек, обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной этиологии, кандидозах, дерматофитиях при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических и детских учреждениях, акушерских стационарах (отделения неонатологии–поверхности в помещениях), отделениях физиотерапевтического профиля, аптеках, клинических, бактериологических, вирусологических и др. диагностических лабораториях; процедурных кабинетах, пунктах и станциях переливания и забора крови, на санитарном транспорте, в инфекционных очагах;

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;

обеззараживания поверхностей, пораженных плесневыми грибами;  
проведения генеральных уборок;

дезинфекции комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, отсасывающих систем стоматологических установок, слюноотсосов, плевательниц, стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых и др. материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс;

дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) ручным способом;

дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов из металлов в ультразвуковых установках «Кристалл-5» и УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» механизированным способом;

предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) ручным способом.

## **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: препарату	Количество средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
	1 л раствора		10 л раствора	
	средство	вода	средство	вода
0,20	2,0	998,0	20	9980
0,25	2,5	997,5	25	9975
0,30	3,0	997,0	30	9970
0,40	4,0	996,0	40	9960
0,50	5,0	995,0	50	9950
0,60	6,0	994,0	60	9940
0,70	7,0	993,0	70	9930
0,80	8,0	992,0	80	9920
1,00	10,0	990,0	100	9900
1,50	15,0	985,0	150	9850
2,00	20,0	980,0	200	9800
2,50	25,0	975,0	250	9750
3,00	30,0	970,0	300	9700
3,50	35,0	965,0	350	9650
4,00	40,0	960,0	400	9600
5,00	50,0	950,0	500	9500
5,50	55,0	945,0	550	9450
6,00	60,0	940,0	600	9400
7,50	75,0	925,0	750	9250
8,00	80,0	920,0	800	9200
8,50	85,0	915,0	850	9150
9,00	90,0	910,0	900	9000
9,50	95,0	905,0	950	9500
10,00	100,0	900,0	1000	9000
10,50	105,0	895,0	1050	8950
11,00	110,0	890,0	1100	8900
11,50	115,0	885,0	1150	8850
15,00	150,0	850,0	1500	8500
15,50	155,0	845,0	1550	8450
16,00	160,0	840,0	1600	8400
16,50	165,0	835,0	1650	8350
18,00	180,0	820,0	1800	8200
18,50,	185,0	815,0	1850	8150
19,00	190,0	810,0	1900	8100
19,50	195,0	805,0	1950	8050
20,00	200,0	800,0	2000	8000
21,00	210,0	790,0	2100	7900

### 3 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ОБЪЕКТОВ

3.1 Растворы средства применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), выделений (мокрота, рвотные массы, моча, жидкость после ополаскивания зева), емкости из под выделений, жесткой мебели, поверхностей аппаратов и приборов, предметов ухода за больными (грелки, наконечники для клизм, подкладные клеенки и др.), игрушек (кроме мягких), посуды, в том числе лабораторной (пробирки, пипетки, предметные, покровные стекла, цилиндры, колбы, флаконы, чашки Петри, планшеты для иммунологического анализа и др.), предметов для мытья посуды (щетки, ерши, мочалки, губки и др.), белья, резиновых коврик, обуви из резин, пластмасс и других полимерных материалов, уборочного инвентаря (ветошь и др.), медицинских отходов (использованные салфетки, перевязочный материал, ватные тампоны и др. изделия медицинского назначения однократного применения перед утилизацией), санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитаза и др.).

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

3.2. Поверхности в помещениях, жесткую мебель, поверхности приборов, аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора средства – 100 мл/ м<sup>2</sup> обрабатываемой поверхности или орошают из расчета 300 мл /м<sup>2</sup> при использовании гидропульта, автомакса или 150 мл/м<sup>2</sup> – при использовании распылителя типа «Квазар». После обработки способом орошения в помещении следует провести влажную уборку.

Поверхности, пораженные плесенью, предварительно очищают и просушивают, а затем обрабатывают с интервалом 15 мин: либо двукратно растворами средства: 4,0% и 5,0% концентраций при экспозиции соответственно 240 и 180 мин, либо трехкратно при времени дезинфекционной выдержки 150 и 120 мин.

3.3 Санитарно-техническое оборудование обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода 150 мл/м<sup>2</sup> обрабатываемой поверхности, при обработке способом орошения – 300 мл/м<sup>2</sup> (гидропульт, автомакс), 150 мл/м<sup>2</sup> (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.

3.4 Предметы ухода за больными полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства или протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.5 Мелкие игрушки полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства, препятствуя их всплытию; крупные – протирают ветошью, смоченной в растворе или орошают рабочим раствором средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.6 Посуду лабораторную, столовую, и чайную (освобожденную от остатков пищи), кухонный инвентарь 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 или губки.

3.7 Предметы для мытья посуды, обувь из резин, пластмасс и других полимерных материалов, погружают в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки их прополаскивают и высушивают.

3.8 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.

3.9 Уборочный инвентарь замачивают в рабочем растворе средства в емкости. По окончании дезинфекции его прополаскивают и высушивают.

3.10 Медицинские отходы группы Б: использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны и др. дезинфицируют растворами средства 1,5%, 2,0%, 2,5%, 3,0% концентраций при времени дезинфекционной выдержки 120, 90, 60, 30 мин и растворами средства 1,0%, 1,5%, 2,0%, 2,5% концентраций при времени дезинфекционной выдержки 60, 45, 30, 15 мин при

использовании растворов средства с начальной температурой 40° С. Изделия медицинского назначения однократного применения дезинфицируют растворами средства 2,0%, 2,5%, 3,0% концентраций при времени дезинфекционной выдержки 120, 90, 60 мин.

Медицинские отходы группы В (контаминированные возбудителями туберкулеза и патогенными грибами): использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны и др. дезинфицируют растворами средства 18,5%, 19,0% концентраций при времени дезинфекционной выдержки 120, 90 мин и растворами средства 9,5%, 10,5% концентраций при времени дезинфекционной выдержки 120, 90 мин при использовании растворов средства с начальной температурой 40° С. Изделия медицинского назначения однократного применения дезинфицируют растворами средства 15,5%, 16,0% концентраций при времени дезинфекционной выдержки 90, 60 мин и растворы 8,5%, 9,0% концентраций при времени дезинфекционной выдержки 60, 30 мин при использовании растворов средства с начальной температурой 40° С.

По окончании дезинфекции отходы утилизируют.

Обеззараживание шприцев инъекционных однократного применения проводят в соответствии с МУ 3.1.2313-08 «Требования к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения».

3.11 Кровь (ликвор и др.), собранную в емкость, аккуратно (не допуская разбрызгивания) заливают дезинфицирующим раствором из расчета 1 или 2 объема раствора на 1 объем крови. Емкость закрывают крышкой на время дезинфекционной выдержки. По окончании дезинфекции смесь обеззараженной крови и раствора дезинфектанта утилизируют.

3.12 Биологические выделения (мокрота, рвотные массы, моча), смывные жидкости (эндоскопические, после ополаскивания зева и др.), остатки пищи собирают в емкости и заливают дезинфицирующим раствором. Емкости закрывают крышкой. По окончании дезинфекции выделения утилизируют.

Все работы, связанные с обеззараживанием выделений проводят с защитой рук персонала резиновыми перчатками.

3.13 Емкости из-под выделений (крови, мокроты и др.) погружают в раствор средства. Емкость закрывают крышкой на время дезинфекционной выдержки. По окончании дезинфекции емкости из-под выделений промывают проточной питьевой водой, а посуду однократного использования утилизируют.

3.14 Режимы дезинфекции различных объектов в лечебно-профилактических учреждениях приведены в таблицах 2– 6.

3.15 Санитарный транспорт после перевозки инфекционного больного дезинфицируют по режимам соответствующей инфекции.

3.16 При проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях необходимо руководствоваться режимами, представленными в таблице 7.

3.17 Поверхности, пораженные плесенью, обрабатывают по режимам, представленным в таблице 8.

3.18 Режимы дезинфекции выделений растворами средства приведены в таблицах 9–10.

Таблица 2–Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Септустин М» 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	0,20	90	Протирание
	0,25	60	
	0,30	30	
	0,30	90	Орошение
	0,50	60	
	0,80	30	
Ковровое покрытие, мягкая мебель	0,50	90	Протирание (обработка с помощью щетки)
	1,00	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,50	60	Протирание
	0,60	30	
	0,70	120	Орошение
	1,00	60	
	2,00	30	
	0,20	90	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	0,25	60	
	0,30	30	
	0,30	90	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
	0,50	60	
0,80	30		
Поверхности и оборудование биотуалетов	0,50	60	Протирание
	1,00	15	
Посуда без остатков пищи	0,20	45	Погружение
	0,25	30	
	0,30	15	
	0,40	10	
Предметы для мытья посуды	0,30	120	Погружение
	0,50	90	
	0,60	60	
	0,80	30	
Посуда (в том числе однократного использования) с остатками пищи, кухонный инвентарь	0,30	120	Погружение
	0,50	90	
	0,60	60	
	0,80	30	
Белье незагрязненное	0,30	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,00	90	Замачивание
	1,50	60	

Белье, загрязненное фекалиями	1,50	120	Замачивание
	2,00	90	
	2,50	60	
	3,00	30	
	0,50 <sup>1</sup>	90	Замачивание
	0,60 <sup>1</sup>	60	
	0,80 <sup>1</sup>	30	
Уборочный инвентарь для обработки помещений	0,20	90	Замачивание
	0,25	60	
	0,30	30	
Уборочный инвентарь для обработки санитарно-технического оборудования	1,50	120	Замачивание
	2,00	90	
	2,50	60	
	3,00	30	
	0,50 <sup>1</sup>	90	
	0,60 <sup>1</sup>	60	
	0,80 <sup>1</sup>	30	
Игрушки	0,25	90	Орошение, протирание, погружение
	0,30	60	
	0,40	45	
	0,50	30	
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования) <sup>1</sup>	0,30	120	Погружение
	0,50	90	
	0,60	60	
	0,80	30	
Предметы ухода за больными из металлов, резин, пластмасс, стекла, не загрязненные кровью, сывороткой крови и др. <sup>2</sup> .	0,25	90	Погружение, протирание
	0,30	60	
	0,40	45	
	0,50	30	
<p>Примечания</p> <p>1 Знак (<sup>1</sup>) означает, что начальная температура рабочих растворов (<math>40^0 \pm 2^0\text{C}</math>) в процессе дезинфекционной выдержки не поддерживается, обработку объектов проводить при температуре в помещениях <math>20^0 \pm 2^0\text{C}</math>;</p> <p>2 Знак (<sup>2</sup>) обозначает, что при загрязнении кровью, сывороткой крови и др. дезинфекцию проводить по режимам, рекомендованным при вирусных инфекциях.</p>			

Таблица 3 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Септустин М» при туберкулезе (тестировано на *Mycobacterium terrae*)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	16,0	90	Протирание
	18,0	90	Орошение
	18,5	60	
Санитарно-техническое оборудование	16,0	90	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	18,0	90	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
	18,5	60	
Посуда без остатков пищи	15,5	90	Погружение
	8,0 <sup>1</sup>	60	
Посуда (в том числе однократного использования) с остатками пищи, кухонный инвентарь	19,0	120	Погружение
	19,5	90	
	10,5 <sup>1</sup>	120	
	11,5 <sup>1</sup>	90	
Предметы для мытья посуды	19,0	120	Погружение
	19,5	90	
	10,5 <sup>1</sup>	120	
	11,5 <sup>1</sup>	90	
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	15,5	90	Погружение
	16,0	60	
	8,5 <sup>1</sup>	60	
	9,0 <sup>1</sup>	30	
Уборочный инвентарь для обработки санитарно-технического оборудования	18,5	120	Замачивание
	19,0	90	
	9,5 <sup>1</sup>	120	
	10,5 <sup>1</sup>	90	
Уборочный инвентарь для обработки помещений	16,0	90	Замачивание
	8,5 <sup>1</sup>	60	
Игрушки	15,5	120	Погружение
	16,0	90	
	8,5 <sup>1</sup>	90	
	9,0 <sup>1</sup>	60	
	15,5	120	Орошение, протирание
	16,0	90	
Предметы ухода за больными	15,5	120	Погружение
	16,0	90	
	8,5 <sup>1</sup>	90	
	9,0 <sup>1</sup>	60	
	15,5	120	Протирание
	16,0	90	
Белье незагрязненное	16,5	90	Замачивание
	9,0 <sup>1</sup>	60	

Белье, загрязненное выделениями	18,5	120	Замачивание
	19,0	90	
	9,5 <sup>1</sup>	120	
	10,5 <sup>1</sup>	90	
Примечание—Знак ( <sup>1</sup> ) означает, что начальная температура рабочих растворов (40 <sup>0</sup> ±2 <sup>0</sup> С) в процессе дезинфекционной выдержки не поддерживается, обработку объектов проводить при температуре в помещениях 20 <sup>0</sup> ±2 <sup>0</sup> С.			

Таблица 4 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Септустин М» 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	0,5	90	Протирание или орошение
	1,0	60	
	1,5	30	
	2,0	15	
Санитарно-техническое оборудование	1,5	90	Протирание или орошение
	2,0	60	
	2,5	30	
	0,5	90	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	1,0	60	
	1,5	30	
	2,0	15	
Посуда без остатков пищи	0,3	120	Погружение
	0,5	90	
	0,8	60	
	1,0	30	
	1,5	15	
Уборочный инвентарь для обработки помещений	0,5	60	Замачивание
	1,0	30	
	1,5	15	
Предметы для мытья посуды	0,5	120	Погружение
	1,0	90	
	1,5	60	
	2,0	30	
	1,0 <sup>1</sup>	60	
	1,5 <sup>1</sup>	45	
	2,0 <sup>1</sup>	30	
	2,5 <sup>1</sup>	15	
Посуда (в том числе однократного использования) с остатками пищи, кухонный инвентарь	0,5	120	Погружение
	1,0	90	
	1,5	60	
	2,0	30	
	1,0 <sup>1</sup>	60	
	1,5 <sup>1</sup>	45	
	2,0 <sup>1</sup>	30	
Белье незагрязненное	0,5	120	Замачивание
	0,8	60	

	1,5	30	
	0,5 <sup>1</sup>	60	
	0,8 <sup>1</sup>	30	
	1,5 <sup>1</sup>	15	
Белье, загрязненное выделениями	1,0	120	Замачивание
	1,5	90	
	2,0	60	
	2,5	30	
	1,0 <sup>1</sup>	60	
	1,5 <sup>1</sup>	45	
	2,0 <sup>1</sup>	30	
	2,5 <sup>1</sup>	15	
Уборочный инвентарь для обработки санитарно-технического оборудования	1,0	120	Замачивание
	1,5	90	
	2,0	60	
	2,5	30	
	1,0 <sup>1</sup>	60	
	1,5 <sup>1</sup>	45	
	2,0 <sup>1</sup>	30	
	2,5 <sup>1</sup>	15	
Игрушки	1,0	120	Орошение, протирание или погружение
	1,5	60	
	2,0	30	
	2,5	15	
Предметы ухода за больными из металлов, резин, пластмасс, стекла	1,0	120	Протирание или погружение
	1,5	60	
	2,0	30	
	2,5	15	
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	1,0	120	Погружение
	1,5	90	
	2,0	60	
	1,0 <sup>1</sup>	60	
	1,5 <sup>1</sup>	45	
	2,0 <sup>1</sup>	30	
Примечание—Знак ( <sup>1</sup> ) означает, что начальная температура рабочих растворов (40 <sup>0</sup> ±2 <sup>0</sup> С) в процессе дезинфекционной выдержки не поддерживается, обработку объектов проводить при температуре в помещениях 20 <sup>0</sup> ±2 <sup>0</sup> С.			

Таблица 5–Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Септустин М» 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	120	Протирание	
	2,0	60		
	2,5	45		
		1,5	120	Орошение
		2,0	90	
		2,5	60	
		3,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	120	Двукратное протирание с интервалом 15 мин	
	2,0	60		
	2,5	45		
		1,5	120	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
		2,0	90	
		2,5	60	
		3,0	30	
Белье незагрязненное	1,0	120	Замачивание	
	1,5	60		
	2,0	45		
	2,5	30		
	1,0 <sup>1</sup>	60		
	1,5 <sup>1</sup>	30		
	2,0 <sup>1</sup>	15		
Белье, загрязненное выделениями	2,5	120	Замачивание	
	3,0	90		
	3,5	60		
	4,0	30		
	2,0 <sup>1</sup>	90		
	2,5 <sup>1</sup>	60		
	3,0 <sup>1</sup>	30		
Уборочный инвентарь для обработки санитарно-технического оборудования	2,5	120	Замачивание	
	3,0	90		
	3,5	60		
	4,0	30		
	2,0 <sup>1</sup>	90		
	2,5 <sup>1</sup>	60		
	3,0 <sup>1</sup>	30		
Уборочный инвентарь для обработки помещений	1,0	120	Замачивание	
	2,0	60		
	2,5	45		
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	1,0	120	Погружение	
	1,5	90		
	2,0	60		
	1,0 <sup>1</sup>	60		
	1,5 <sup>1</sup>	45		
	2,0 <sup>1</sup>	30		

Резиновые коврики	1,5	120	Погружение или протирание
	2,0	90	
	3,0	30	
Банные сандалии, тапочки и др. из резин, пластмасс, и других синтетических материалов	1,5	120	Протирание или погружение
	2,0	90	
	2,5	60	
	3,0	45	
Предметы ухода за больными	1,5	120	Протирание или погружение
	2,0	90	
	2,5	60	
	3,0	45	
Примечание—Знак ( <sup>1</sup> ) означает, что начальная температура рабочих растворов (40 <sup>0</sup> ±2 <sup>0</sup> С) в процессе дезинфекционной выдержки не поддерживается, обработку объектов проводить при температуре в помещениях 20 <sup>0</sup> ±2 <sup>0</sup> С.			

Таблица 6 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Септустин М» при вирусных (энтеровирусные инфекции, полиомиелит; энтеральные и парентеральные гепатиты, ротавирусные, норовирусные инфекции, ВИЧ-инфекция; грипп и др. ОРВИ, аденовирусная, герпетическая, цитомегаловирусная и др.) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	1,5	60	Протирание
	1,5	90	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	1,5	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Посуда без остатков пищи	1,0	30	Погружение
Предметы для мытья посуды	2,0	60	Погружение
Посуда (в том числе однократного использования) с остатками пищи, кухонный инвентарь	2,0	60	Погружение
Белье незагрязненное	1,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,0	90	Замачивание
Уборочный инвентарь для обработки санитарно-технического оборудования	2,0	90	Замачивание
Уборочный инвентарь для обработки помещений	1,5	60	Замачивание
Игрушки	2,0	60	Орошение, протирание или погружение

Предметы ухода за больными из металлов, резин, пластмасс, стекла	2,0	60	Протирание или погружение
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	2,0	60	Погружение

Таблица 7 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства дезинфицирующего «Септустин М» 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	0,20	90	Протирание
	0,25	60	
	0,30	30	
	0,30	90	Орошение
	0,50	60	
	0,80	30	
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров	1,50	60	Протирание
	1,50	90	Орошение
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в ЛПУ любого профиля (кроме инфекционного)	0,20	90	Протирание
	0,25	60	
	0,30	30	
	0,30	90	Орошение
	0,50	60	
	0,80	30	
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	16,00	90	Протирание
	18,00	90	Орошение
	18,50	60	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения	По режиму соответствующей инфекции		
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	1,00	120	Протирание
	2,00	60	
	2,50	45	
	1,50	120	Орошение
	2,00	90	
	3,00	30	
Примечание—Знак ( <sup>1</sup> ) означает, что начальная температура рабочих растворов (40 <sup>0</sup> ±2 <sup>0</sup> С) в процессе дезинфекционной выдержки не поддерживается, обработку объектов проводить при температуре в помещениях 20 <sup>0</sup> ±2 <sup>0</sup> С.			

Таблица 8 – Режимы дезинфекции поверхностей, пораженных плесенью, растворами средства «Септустин М»

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях	4,0	240	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	5,0	180	
	4,0	150	Трехкратное протирание с интервалом 15 мин
	5,0	120	

Таблица 9– Режимы дезинфекции выделений и различных объектов, загрязненных выделениями, растворами средства «Септустин М» при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Рвотные массы, остатки пищи	3,0	60	Смешать выделения с раствором средства в соотношении 1:2
	4,0	30	
Мокрота	3,0	90	Смешать мокроту с раствором средства в соотношении 1:2
	3,5	60	
	4,5	30	
Моча, смывные жидкости (эндоскопические, после ополаскивания зева и др.) <sup>1</sup>	0,5	90	Смешать выделения с раствором средства в соотношении 1:1
	1,0	30	
Емкости из-под выделений (мочи), жидкости после ополаскивания зева, смывные воды, в том числе эндоскопические и др.	0,5	90	
	1,0	30	
Емкости из-под выделений (мокроты)	3,0	90	
	3,5	60	
	4,5	30	
Емкости из-под выделений (рвотных масс), остатков пищи	3,0	60	Погружение или заливание раствором
	4,0	30	
Примечание–Знак <sup>(1)</sup> означает, что вместо рабочих растворов может использоваться исходный раствор (концентрат) средства в количестве соответственно 2,5 мл (выдержка 90 мин.), 5 мл (выдержка 30 мин.) на 1 л выделений			

Таблица 10 – Режимы дезинфекции выделений и различных объектов, загрязненных выделениями, растворами средства «Септустин М» при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания

Кровь, находящаяся в емкостях	18,0	120	Смешивание крови с раствором средства в соотношении 1:2
	18,5	90	
	9,5 <sup>1</sup>	120	
	10,5 <sup>1</sup>	60	
	20,0	180	Смешивание крови с раствором средства в соотношении 1:1
	21,0	120	
	11,0 <sup>1</sup>	180	
	11,5 <sup>1</sup>	120	
Рвотные массы, остатки пищи	19,5	120	Смешать рвотные массы, остатки пищи с раствором средства в соотношении 1:2
	20,0	90	
	10,5 <sup>1</sup>	120	
	11,5 <sup>1</sup>	60	
Мокрота	20,0	120	Смешать мокроту с раствором средства в соотношении 1:2
	21,0	90	
	10,5 <sup>1</sup>	90	
	11,0 <sup>1</sup>	60	
Моча, смывные жидкости (эндоскопические, после ополаскивания зева и др.)	15,0	60	Смешать выделения с раствором средства в соотношении 1:1
	7,5 <sup>1</sup>	30	
Емкости из-под выделений (кровь, мокрота)	20,0	180	Погружение или заливание раствором
	21,0	120	
	11,0 <sup>1</sup>	180	
	11,5 <sup>1</sup>	120	
Емкости из-под выделений (мочи), жидкости после ополаскивания зева, смывные воды, в том числе эндоскопические и др.	15,0	60	
	7,5 <sup>1</sup>	30	
Емкости из-под выделений (рвотных масс), остатков пищи	19,5	120	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	20,0	90	
	10,5 <sup>1</sup>	120	
	11,5 <sup>1</sup>	60	
Поверхность, после сбора с нее пролившейся крови, или со следами крови (пятна крови)	16,0	120	Протирание
	16,5	60	
Примечание—Знак <sup>(1)</sup> означает, что начальная температура рабочих растворов (40 <sup>0</sup> ±2 <sup>0</sup> С) в процессе дезинфекционной выдержки не поддерживается, обработку объектов проводить при температуре в помещениях 20 <sup>0</sup> ±2 <sup>0</sup> С.			

#### **4 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

4.1 Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, изделий ручным способом проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

При проведении дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделия необходимо погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, не допуская подсыхания загрязнений. При погружении в раствор изделий с их поверхности удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; у изделий, имеющих каналы, последние для удаления загрязнений тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

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 обработки изделия извлекают из емкости (загрузочной корзины ультразвуковой установки) с рабочим раствором и отмывают от него в течение 15 мин проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов.

4.2 Растворы средства комнатной температуры ( $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ ) для предстерилизационной очистки изделий, совмещенной и не совмещенной с их дезинфекцией, 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 с начальной температурой  $40\pm 1^{\circ}\text{C}$  для предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, изделий при ручном и механизированном способах используют однократно.

4.3 Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», изменения и дополнения №1 к ним (СП 3.1.2659-10), методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

4.4 Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в таблице 11.

4.5 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения проводят в соответствии с режимами, указанными в таблицах 12-14.

Таблица 11 – Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Септустин М»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация по препарату, %	Время обеззараживания, мин	
Изделия медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) из металлов, резин, пластмасс, стекла	Дезинфекция при вирусных <sup>1</sup> , бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях	1,5	90	Погружение
		2,0	60	
		2,5	30	
комплектующие детали наркозно-дыхательной аппаратуры, слюноотсосы, плевательницы, стоматологические отсасывающие системы	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	15,5	90	Погружение
		16,0	60	
		8,5 <sup>2</sup>	60	
		9,0 <sup>2</sup>	30	

Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки из керамики, металлов, пластмасс	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	1,5	60	Погружение
		2,0	30	
		2,5	15	
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	15,0	60	
		15,5	30	
		7,5 <sup>2</sup>	60	
		8,0 <sup>2</sup>	30	
Изделия из металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	16,0	30	Обработка в ультразвуковых установках «Кристалл-5» или «УЗВ-10/150-ТН-РЭЛТЕК»
		8,5 <sup>2</sup>	30	
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях	15,0	30	Погружение
		8,0 <sup>2</sup>	30	
<p>Примечания</p> <p>1 Знак <sup>(1)</sup> означает, что при обработке стоматологических боров, контаминированных вирусом, используются рабочие растворы 2,0% концентрации при времени дезинфекционной выдержки 120 мин, 2,5% – 90 мин и 3,0% – 60 мин.</p> <p>2 Знак <sup>(2)</sup> означает, что начальная температура рабочих растворов (40<sup>0</sup>±2<sup>0</sup>С) в процессе дезинфекционной выдержки не поддерживается, обработку объектов проводить при температуре в помещениях 20<sup>0</sup>±2<sup>0</sup>С.</p>				

Таблица 12 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Септустин М», ручным способом.

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.

<b>Удаление видимых загрязнений</b> с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)		Не менее 18	Не нормируется
<b>Замачивание</b> изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	<b>2,0<sup>1</sup></b>	Не менее 18	<b>120</b>
	<b>3,0<sup>1</sup></b>		<b>60</b>
	<b>15,5<sup>2</sup></b>		<b>90</b>
	<b>16,0<sup>2</sup></b>		<b>60</b>
	<b>8,5<sup>2</sup></b>	+40±1 <sup>3</sup>	<b>60</b>
	<b>9,0<sup>2</sup></b>		<b>30</b>
<b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: <ul style="list-style-type: none"><li>● изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;</li><li>● изделий, имеющих замковые части, каналы или полости</li></ul>	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	<b>0,5</b> <b>1,0</b>
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>15,0</b>
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>0,5</b>
Примечания 1 Знак ( <sup>1</sup> ) означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях; 2 Знак ( <sup>2</sup> ) означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях; 3 Знак ( <sup>3</sup> ) означает, что начальная температура раствора средства во время обработки изделий не поддерживается.			

Таблица 13 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Септустин М», ручным способом.

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
<b>Замачивание</b> эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к пог-	<b>15,0<sup>1</sup></b>	Не менее 18	<b>30,0</b>

ружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов эндоскопов	<b>8,0<sup>1</sup></b>	<b>+ 40±1<sup>2</sup></b>	
<b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание <b>ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> @ инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; @ внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; @ наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки <b>ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> @ каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; @ каналы промывают при помощи шприца	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	<b>2</b>
			<b>3</b>
			<b>1</b>
			<b>2</b>
			<b>2</b>
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)			<b>15,0</b>
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>1,0</b>
Примечания 1 Знак ( <sup>1</sup> ) означает, что на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях; 2 Знак ( <sup>2</sup> ) означает, что <sup>2</sup> начальная температура раствора средства во время обработки изделий не поддерживается.			

Таблица 14 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «Септустин М», ручным способом.

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
<b>Замачивание</b> изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	<b>15,0<sup>1</sup></b>	Не менее 18	<b>30,0</b>
	<b>8,0<sup>1</sup></b>	<b>+ 40±1<sup>2</sup></b>	
<b>Мойка</b> каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> <li>● наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>● внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца</li> </ul>	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	<b>2</b>
			<b>1</b>

<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	<b>15,0</b>
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	<b>0,5</b>
Примечания 1 Знак <sup>(1)</sup> означает, что на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях; 2 Знак <sup>(2)</sup> означает, что начальная температура раствора средства во время обработки изделий не поддерживается.		

В таблице 15 указаны режимы ультразвуковой обработки хирургических и стоматологических инструментов. При механизированном способе очистки инструменты размещают в корзине ультразвуковой установки не более чем в два слоя, таким образом, чтобы обеспечивался свободный доступ раствора к ним. Мелкие стоматологические инструменты (боры, дрельборы и т.п.) укладывают в один слой в заполненную рабочим раствором средства крышку чашки Петри/химический стакан и устанавливают в корзину ультразвуковой установки, заполненную раствором средства. Далее осуществляют манипуляции в соответствии с инструкцией на ультразвуковую установку.

Таблица 15 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов из металлов растворами средства «Септустин М» в ультразвуковых установках «Кристалл-5» и УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» механизированным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке хирургических и стоматологических инструментов из металлов	16,0 <sup>1</sup>	Не менее 18	30,0
	8,5 <sup>1</sup>	+ 40±1 <sup>2</sup>	
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		15,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5
Примечания 1 Знак <sup>(1)</sup> означает, что на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях; 2 Знак <sup>(2)</sup> означает, что начальная температура раствора средства во время обработки изделий не поддерживается.			

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, не совмещенной с предстерилизационной очисткой, представлены в таблицах 16-18.

Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в

Российской Федерации и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

Таблица 16 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (исключая эндоскопы и инструменты к ним) растворами средства «Септустин М»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
<b>Замачивание</b> изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов: <ul style="list-style-type: none"> <li>• изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических твердосплавных боров, дисков и боров алмазных, зеркал с амальгамой);</li> <li>• изделий, имеющих замковые (кроме стоматологических щипцов);</li> <li>• изделий, имеющих каналы или полости, а также стоматологических твердосплавных боров, дисков и боров алмазных)</li> </ul>	0,4	Не менее 18	10,0
	0,4		15,0
	0,5		10,0
<b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца или электроотсоса: <ul style="list-style-type: none"> <li>• изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;</li> <li>• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости</li> </ul>	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5 1,0
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 17 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Септустин М»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
<b>Замачивание*</b> эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	<b>0,5</b>	Не менее 18	<b>15,0</b>
<b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание <b> ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> ☑ инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; ☑ внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; ☑ наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки  <b> ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> ☑ каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; ☑ каналы промывают при помощи шприца	<b>0,5</b>	То же	<b>2,0</b> <b>3,0</b> <b>1,0</b> <b>2,0</b> <b>2,0</b>
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>5,0</b>
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>1,0</b>

Таблица 18 – Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Септустин М»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раст-вора (по препа-рату), %	Темпера-тура рабо-чего раст-вора, °С	Время вы-держки/ об-работки на этапе, мин.
<b>Замачивание</b> инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	<b>0,5</b>	Не менее 18	<b>15,0</b>
<b>Мойка</b> каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> <li>● наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>● внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца</li> </ul>	<b>0,5</b>	То же	<b>2,0</b>  <b>1,5</b>
<b>Ополаскивание</b> проточной питье-вой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>5,0</b>
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>0,5</b>

Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы – на наличие остаточных количеств крови и фенолфталеиновой пробы – на наличие щелочных компонентов моющего раствора согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

## 5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1 К работе со средством допускаются лица старше 18 лет.
- 5.2 Работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками
- 5.3 Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 5.4 Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.
- 5.5 При обработке поверхностей способом орошения персоналу необходимо использовать средства индивидуальной защиты: рук– резиновые перчатки, органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ – 67 или РУ – 60 М с патроном марки «В» и глаз – герметичные очки. По окончании дезинфекции в помещении рекомендуется провести влажную уборку. Обработку проводить в отсутствие пациентов.
- 5.6 Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов и в местах, недоступных детям.

## 6 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1 При попадании средства на кожу смыть его водой и кожу смазать кремом.

6.2 При попадании средства в глаза следует немедленно! промыть их под проточной водой в течение 10 – 15 мин и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

6.3 При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10 – 20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6.4 При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко, боржоми). При необходимости обратиться к врачу.

## 7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортировать средство всеми доступными видами транспорта (при температуре от минус 20<sup>0</sup>С до плюс 35<sup>0</sup>С), действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя.

7.2 Хранить средство в прохладном месте в закрытых ёмкостях вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, при температуре от 0<sup>0</sup>С до плюс 35<sup>0</sup>С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

7.3 При случайной утечке или разливе средства его уборку следует проводить, используя спецодежду (халат или комбинезон), резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты: кожи рук – резиновые перчатки, глаз – защитные очки.

Пролившееся средство следует 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.

7.4 Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию.

## 8 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

8.1 По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 19 в соответствии с техническими условиями (ТУ 9392-004-51821299-2004).

Таблица 19 – Показатели качества средства «Септустин-М»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтого цвета со слабым специфическим запахом
2	Плотность при 20 <sup>0</sup> С, г/см <sup>3</sup>	0,976 ± 0,010
3	Показатель активности водородных ионов 1% водного раствора средства	9,6 ± 1,0
4	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	7,0 ± 0,7
5	Массовая доля N,N-бис-(3-аминопропил)додецил-амина, %	6,0 ± 0,5

8.2 Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид средства оценивается визуальным осмотром средней пробы, помещенной в стакан диаметром 30 см (ГОСТ 25336-82), на белом фоне.

Запах определяют органолептически.

### 8.3 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».

### 8.4 Определение показателя активности водородных ионов (pH) 1% водного раствора.

Показатель активности водородных ионов (pH) 1% водного раствора измеряют потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов».

### 8.5 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

#### 8.5.1 Оборудование и реактивы:

весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88Е 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

бюретка 7-2-10 по ГОСТ;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 25336-82;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

додецилсульфат (лаурилсульфат) натрия по ТУ 6-09-64-75;

цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества 99-102% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

эозин натрия по ТУ 6-09-183-75;

метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-79;

хлористый натрий по ГОСТ 13830-97;

хлористый калий по ГОСТ 4234-77;

карбонат натрия по ГОСТ 84-76;

сульфат натрия безводный;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 8.5.2 Подготовка к проведению анализа.

Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия:

0,120 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

Приготовление смешанного индикатора:

Смешанный индикатор готовят путем смешения 1,0 г эозина натрия, 1,0 г метиленового голубого и 98,0 г хлористого калия.

Приготовление буферного раствора:

Буферный раствор готовят путем последовательного растворения 10,0 г карбоната натрия и 100,0 г сульфата натрия в 1,0 литре дистиллированной воды.

Определение концентрации раствора додецилсульфата натрия:

Точную концентрацию устанавливают методом двухфазного титрования 0,004 н. раствора цетилпиридиний хлорида, приготавливаемого растворением 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в 100 см<sup>3</sup> дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup>) раствором додецилсульфата натрия.

В коническую колбу для титрования пипеткой вносят 10 см<sup>3</sup> раствора цетилпиридиний хлорида, прибавляют 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 30 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 1 г хлористого натрия, 10 мл буферного раствора, 0,1 г смешанного индикатора. Закрывают пробку и колбу встряхивают. Образуются два слоя: верхний – водный – окрашенный в ярко-синий цвет, нижний – хлороформный – окрашенный в розовый цвет. Содержимое колбы титруют раствором додецилсульфата натрия, попеременно интенсивно встряхивая в закрытой колбе до перехода окраски нижнего слоя из розовой в интенсивно синюю, окраска верхнего слоя переходит в бледно-розовую.

Точную концентрацию определяют по формуле:

$$C = \frac{0,004}{V_1},$$

где С – точная концентрация раствора лаурилсульфата натрия, моль-экв./литр;  
 $V_1$  – объем раствора лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>.

#### 8.5.3 Выполнение анализа:

Навеску анализируемого средства от 0,2 до 0,3 г, взятую с точностью до 0,0002 г, помещают в коническую колбу для титрования, добавляют 30 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 1 г хлористого натрия, 0,1 г смешанного индикатора, 10 мл буферного раствора. Полученную двухфазную систему интенсивно встряхивают и титруют раствором лаурилсульфата натрия с точно установленной концентрацией до перехода окраски хлороформного слоя из розовой в синюю.

Обработка результатов.

Массовую долю  $\omega$  (%) алкилдиметилбензиламмоний хлорида вычисляют по формуле:

$$\omega = \frac{C \times 349,5 \times 100}{m \times 1000} \times V,$$

где С – точная концентрация раствора лаурилсульфата натрия, моль-экв./дм<sup>3</sup>;

m – масса анализируемой пробы, г

V – объем раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см<sup>3</sup>,

349,5 – средняя молекулярная масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, г;

100 – пересчет доли в процентные единицы.

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

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 5,0\%$  при доверительной вероятности 0,95.

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

#### 8.6.1 Оборудование и реактивы.

весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88Е 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

pH-метр любой марки с погрешностью измерения не более 0,05 ед. pH. со стеклянным электродом измерения и электродом сравнения;

мешалка магнитная;

бюретка 7-2-10 по ГОСТ вместимостью 25 или 50 см<sup>3</sup>, цена деления 0,1 см<sup>3</sup>;

посуда лабораторная стеклянная по ГОСТ 25336-82;

цилиндр мерный стеклянный по ГОСТ 1770-74 вместимостью 50 см<sup>3</sup>;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;

стандарт-титр кислота соляная по ТУ 6-09-2540-87.

#### 8.6.2 Подготовка к проведению анализа.

8.6.2.1 Подготовку pH-метра проводят в соответствии с руководством по эксплуатации прибора.

8.6.2.2 Настройку прибора проводят по буферным растворам, приготавливаемым из стандарт-титров для pH-метра (ежедневно прибор проверяют по двум буферным растворам и еженедельно – по всем буферным растворам).

8.6.2.3 После настройки прибора электроды промывают дистиллированной водой, удаляют избыток влаги фильтровальной бумагой или обтирают тонкой мягкой салфеткой. В нерабочее время электроды хранят в дистиллированной воде.

8.6.2.4 Из фиксанала готовят раствор соляной кислоты с точной концентрацией  $C=0,1$  моль/дм<sup>3</sup>.

#### 8.6.3 Выполнение анализа.

Навеску анализируемого средства 1 г, взятую с точностью до 0,0002 г., помещают в стеклянный стакан вместимостью 100 – 150 см<sup>3</sup>. Добавляют 50 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, перемешивают. Проводят потенциометрическое титрование 0,1н раствором соляной кислоты с

использованием магнитной мешалки. Показания с рН-метра снимают через каждые 1 см<sup>3</sup>, а вблизи точки эквивалентности порции прибавляемого раствора соляной кислоты уменьшают.

#### 8.6.4 Обработка результатов.

По полученным результатам строят график зависимости показаний ионометра от объема титранта. По графику находят объем титранта, добавленный в точке эквивалентности.

Массовую долю  $\omega$  (%) N,N-бис(3-аминопропил) додециламина вычисляют по формуле:

$$\omega = \frac{C \times 299,5 \times 100}{m \times 3 \times 1000} \times V$$

где  $C$  – точная концентрация раствора соляной кислоты, моль/дм<sup>3</sup> (0,1 моль/дм<sup>3</sup>),

$m$  – масса анализируемой пробы, г

$V$  – объем раствора соляной кислоты, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>,

299,5 – молекулярная масса N,N-бис(3-аминопропил) додециламина, г;

3 – эквивалент N,N-бис(3-аминопропил) додециламина;

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

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 5,0\%$  при доверительной вероятности 0,95.

8.7 В практических условиях для проведения экспресс - контроля концентрации приготовленных и используемых рабочих растворов дезинфицирующего средства «Септустин М» может применяться «Индикаторный набор «Септустин М», разработанный и выпускаемый ООО «Уралстинол Био», г. Екатеринбург, по ТУ 9443-008-51821299-2008. Проведение анализа концентрации рабочего раствора осуществляют в соответствии с рекомендациями «Инструкции по применению индикаторного набора для проведения экспресс - контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующего средства «Септустин М». Инструкция входит в состав комплекта набора в виде инструкции-вкладыша.