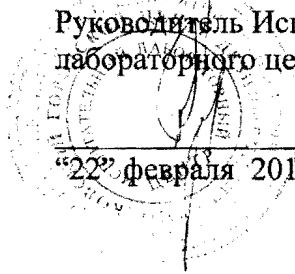


СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра ГУП МГЦД

Д.А.Орехов

“22” февраля 2013 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Самарово» (Россия)

И.П.Чуев

“22” февраля 2013 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 028/13
по применению средства «Стерисепт окси»
для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

(ООО «Самарово», Россия)

Москва, 2013 г.

**ИНСТРУКЦИЯ №028/13 от 22.01.2013 г.
по применению средства «Стерисепт окси»
для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации
(ООО «Самарово», Россия)**

Инструкция разработана
ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД) - химико-аналитические исследования, бактерицидная, фунгицидная, спороцидная активность, токсикологические исследования;

ФГУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора (НИИД) – туберкулоцидная активность, предстерилизационная очистка изделий медицинского назначения;

ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского» Минздравсоцразвития России – вирулицидная активность.

ООО «Самарово» - рецептура, методы контроля качества.

Авторы: Сергеюк Н.П., Кунина В.А., Муницина М.П., Сучков Ю.Г., Шестаков К.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Федорова Л.С., Цвилова И.М., Белова А.С., Абрамова И.М., Дьяков В.В (НИИД); Носик Д.Н, Носик Н.Н («ФГБУ «НИИ Вирусологии»), Юзбашев В.Г (ООО «Самарово»).

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство «Стерисепт окси» для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации (далее – Средство «Стерисепт Окси») представляет собой порошок белого цвета, содержащий 44 % перкарбоната натрия в качестве действующего вещества, тетраэтилэтилендиамин (ТАЭД) и органическую кислоту в качестве активаторов, а также стабилизатор, антикоррозионные добавки, комплексообразователь и другие вспомогательные компоненты.

Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1 % водного раствора составляет 6,5 - 8,5. Средство расфасовано в пластмассовые емкости вместимостью от 0,05 до 6,0 кг, саше от 10 до 50 г.

Срок годности: средства при условии хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 2 года, рабочих растворов – 24 часа.

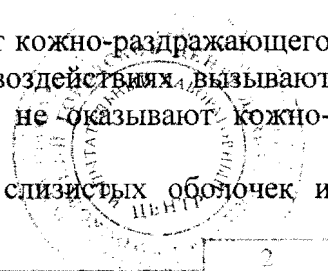
1.2 Рабочие растворы средства обладают антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*, споровые формы бактерий), вирусов, грибов рода *Candida* и *Trichophyton*, а также моющими свойствами.

Рабочие растворы средства не портят изделия медицинского назначения из различных, в том числе термолабильных (включая поликарбонат, полиметилен, полипропилен, полиамид, поливинилхлорид, полистирол и др.) материалов, кроме изготовленных из коррозионно-нестойких сталей, меди и латуни, не имеющих защитных гальванических покрытий; не фиксируют органические загрязнения на обрабатываемых изделиях.

1.3 Средство «Стерисепт окси» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии (пары); при введении в брюшную полость относится к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К.Сидорова; оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз, обладает слабым сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы (от 0,1% до 1,0% по препарату) не оказывают кожно-раздражающего действия при однократном воздействии на кожу, при повторных воздействиях вызывают сухость кожи. Рабочие растворы (от 0,1% до 1,0% по препарату) не оказывают кожно-резорбтивного действия.

2,0% рабочий раствор вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек и



развитие конъюнктивита, 1% рабочий раствор вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек с развитием конъюнктивита, 0,3-0,5% растворы вызывают слабое раздражение. Концентрации менее 0,3% не оказывают раздражающего действия на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны перкарбоната натрия составляет 2 мг/м³.

1.4 Средство в виде рабочих растворов предназначено для использования в **лечебно-профилактических учреждениях:**

- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (пластмассы, резины на основе натурального и силиконового каучука, стекло, коррозионностойкие металлы) ручным способом при инфекциях бактериальной (включая туберкулез - тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусной и грибковой (кандидозы, трихофитии) этиологии;

- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов из металлов в ультразвуковых установках «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «Elmasonik S120H» механизированным способом;

- для дезинфекции стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс, слепочных ложек;

- для дезинфекции стоматологических слюноотсасывающих систем;

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

- для окончательной очистки эндоскопов перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ);

- для ДВУ жестких и гибких эндоскопов;

- для стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов (металлы, стекло, резины, пластмассы), включая хирургические и стоматологические инструменты;

- для стерилизации жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним;

- на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (косметические салоны, салоны красоты) для дезинфекции косметических инструментов.

2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства «Стерисепт окси» готовят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных и металлических емкостях. Не допускается контакт рабочих растворов с латунью и медью, не имеющих защитных гальванических покрытий.

2.2 Приготовление рабочих растворов осуществляют, исходя из данных таблицы 1, путем растворения соответствующих количеств средства в питьевой воде, имеющей температуру плюс 25-30 °С, при тщательном перемешивании приготавливаемого раствора. Рабочий раствор готов к использованию после полного растворения гранул средства.

ВНИМАНИЕ! Указанная температура питьевой воды для приготовления рабочих растворов требуется для лучшего растворения средства «Стерисепт окси». Не следует использовать воду, имеющую температуру выше плюс 30 °С, и подогревать рабочие растворы.

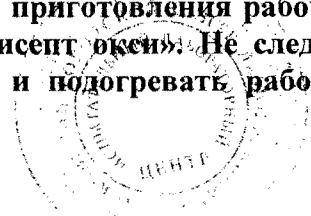


Таблица 1 –Приготовления рабочих растворов средства «Стрисепт окси»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		5 л		10 л	
	Средство, г	Вода, мл	Средство, г	Вода, мл	Средство, г	Вода, мл
0,3	3	997	15	4985	30	9970
0,4	4	996	20	4980	40	9960
0,5	5	995	25	4975	50	9950
1,0	10	990	50	4950	100	9900
2,0	20	980	100	4900	200	9800

3 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1 *Применение средства для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой*

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

3.1.2 При проведении дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделия погружают в раствор средства сразу после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток. Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

3.1.3 Растворы средства для дезинфекции изделий ручным способом (а также для предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, окончательной очистки и ДВУ эндоскопов, стерилизации изделий) допускается использовать *множественно (до 5 раз)* в пределах срока годности (24 часа), 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 срока годности.

Растворы средства для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, механизированным способом используют *однократно*.

3.1.4 Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним (а также стерилизацию, ДВУ, предстерилизационную или окончательную очистку эндоскопов) 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.).

3.1.5 Для осуществления дезинфекции изделий ручным способом (а также предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, для окончательной очистки и ДВУ эндоскопов, для стерилизации изделий), изделия полностью погружают в раствор средства, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1см.

3.1.6 После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости (загрузочной корзины ультразвуковой установки) с рабочим раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой 5 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

3.1.7 Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, эндоскопов, стоматологических материалов и стоматологических отсасывающих систем ручным способом приведены в таблице 2.

3.1.8 Дезинфекцию косметических инструментов проводят по режимам, указанным в таблице 12.

3.1.9 Дезинфекцию изделий, совмещенную с их предстерилизационной очисткой, ручным способом проводят по режимам, указанным в таблицах 4-6.

3.1.10. Обработку изделий механизированным способом осуществляют в ультразвуковых установках УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «Elmasonik S120H». При размещении изделий в загрузочной корзине соблюдают следующие правила:

- инструменты, имеющие замковые части, раскладывают раскрытыми, размещая в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя, при этом инструменты каждого последующего слоя располагают со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;
- инструменты, не имеющие замковых частей, помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента;
- мелкие стоматологические инструменты размещают в один слой в крышке чашки Петри, которую устанавливают в загрузочную корзину таким образом, чтобы она была заполнена рабочим раствором средства.

Перед размещением загрузочной корзины с инструментами в мойку ультразвуковой установки «Elmasonik S120H» ее наполняют рабочим раствором средства, нажимают кнопку «on/off» и проводят дегазирование рабочего раствора в течение 5 минут (включают кнопку «degas» на передней панели мойки). По истечении времени дегазирования повторно нажимают кнопку «degas».

После этого загрузочную корзину устанавливают в резервуар мойки ультразвуковой, закрывают резервуар крышкой, набирают на таймере требуемое время ультразвуковой обработки, нажимают кнопку «sweep» (включение функции оптимизации распределения звукового поля в рабочем растворе средства в резервуаре), а затем нажимают кнопку запуска/остановки ультразвуковой обработки (включение ультразвуковых генераторов). По окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматическое) извлекают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой водой, а затем проводят ополаскивание дистиллированной водой.

3.1.11 Дезинфекцию изделий, не совмещенную с их предстерилизационной очисткой, механизированным способом в ультразвуковых установках «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «Elmasonik S120H» проводят по режимам, указанным в таблице 3.

3.1.12 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов механизированным способом в ультразвуковых установках «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «Elmasonik S120H» проводят по режиму, указанному в таблице 10.

3.1.13 Оттиски, зубопротезные заготовки дезинфицируют путем погружения их в рабочий раствор по режимам, представленным в таблице 2. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 0,5 минут с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 минут, после чего их подсушивают на воздухе.

3.1.14 Обеззараживание стоматологических отсасывающих систем проводят, применяя рабочий раствор средства 1,0% концентрацией, прокачивая его через отсасывающую систему в течение 2 минут. Заполненную раствором систему оставляют на 15 мин (в это время отсасывающую систему не используют). После окончания времени дезинфекционной выдержки раствор из системы сливают и промывают ее проточной водой. Процедуру осуществляют в соответствии с рекомендациями производителей отсасывающих систем, но не реже 1-2 раз в день.

3.2 Применение средства для предстерилизационной и окончательной очистки изделий

3.2.1 Предстерилизационную очистку изделий перед стерилизацией и окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ проводят любым (в том числе раствором средства «Стерисепт окси») зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этих целей средством с последующим ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.2.2 Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий ручным способом проводят по режимам, указанным в таблицах 7-9.

3.2.3 Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» № МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Контролю подлежит 1 % одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

3.3 Применение средства для дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения

3.3.1 Для стерилизации изделий используют емкости, предварительно простерилизованные паровым методом.

3.3.2 При проведении стерилизации все манипуляции выполняют, соблюдая асептические условия, используя стерильные емкости для воды, воду и инструменты, а также стерильные перчатки.

3.3.3 С изделий, подвергнутых соответствующей очистке согласно п. 3.2.1 перед погружением в раствор средства удаляют остатки влаги (высушивают).

3.3.4 Для осуществления ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий, их полностью погружают в раствор средства, следуя технологии, изложенной в п 3.1.5.

3.3.5 При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (в случае ее отсутствия допускается использование прокипяченной питьевой воды). Отмыв после ДВУ осуществляют аналогично отмыву изделий после дезинфекции согласно п. 3.1.6 данной инструкции.

3.3.6 После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из раствора средства, удаляя его из каналов, и переносят в стерильную емкость со стерильной водой для отмыва от остатков средства.

Отмыв осуществляют в течение 5 мин при полном погружении изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают стерильную воду в течение 5 мин (не менее 20 см³), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Отмытые от остатков средства стерильные 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.

3.3.7 Дезинфекцию высокого уровня и стерилизацию изделий медицинского назначения при различных инфекциях проводят по режимам, указанным в таблице 11.

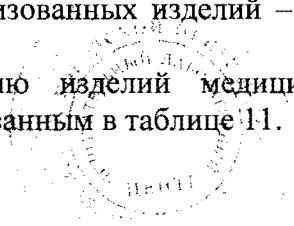


Таблица 2 - Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Стерисепт окси» при различных инфекциях ручным способом

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обеззараживания		Способ обеззараживания
		Концентрация раствора* по препарату, %	Время обеззараживания, мин	
Изделия медицинского назначения (в том числе хирургические и стоматологические инструменты, в т.ч. вращающиеся) из металлов, резин, пластмасс, стекла	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы)	1,0	30	Погружение
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез***) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	1,0**	90	
		2,0**	60	
Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы)	1,0	30	Погружение
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез**) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	2,0	30	
Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, слепочные ложки	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы)	1,0	15	Погружение
Стоматологические отсасывающие системы	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы)	1,0	15	Погружение

Примечания: * - температура рабочих растворов не ниже 18 °С;

** - изделия медицинского назначения сразу после применения погружают в раствор средства, очищают с помощью салфетки и оставляют на время дезинфекционной выдержки;

*** -тестировано на *Mycobacterium terrae*.

Таблица 3 - Режимы дезинфекции изделий, не совмещенной с их предстерилизационной очисткой, растворами средства «Стерисепт окси» в ультразвуковых установках УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «Elmasonik S120H» механизированным способом

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обработки		
		Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки, мин
Изделия из металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях	0,5	Не менее 18	20
		1,0		10
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях	2,0	Не менее 18	15

Таблица 4 - Режимы дезинфекции, совмещенные с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Стерисепт окси» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентр. рабочего раствора (по преп.), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий* при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	1,0**	Не менее 18	90
	2,0**		60
Мойка 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"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с пом. шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания: * изделия необходимо погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, не допуская подсыхания загрязнений;

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

Таблица 5 - Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Стерисепт окси» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, С	Время выдержки /обработки, мин
Замачивание 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	2,0*	Не менее 18	15
	2,0**		30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2
			3
			1
			2
			2
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1

Примечания:

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

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

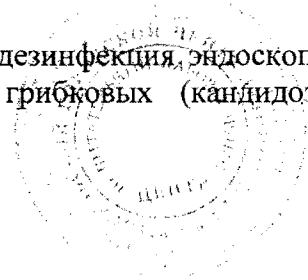


Таблица 6 - Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «Стерисепт окси» ручным способом

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов инструментов	2,0*	Не менее 18	30,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2,0
			1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы с пом. шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание:

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

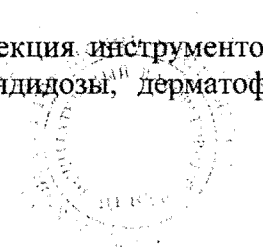


Таблица 7 - Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Стерисепт окси» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по преп.),%	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий: – изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме зеркал с амальгамой); ----- – изделий, имеющих замковые части (кроме щипцов стоматологических), каналы или полости; ----- – стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой	0,3	Не менее 18	15,0
	0,4		
	0,5		20,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; ----- • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

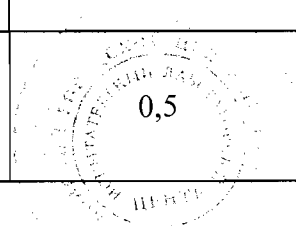


Таблица 8 - Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Стерисепт окси» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Темпер. рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
Замачивание* эндоскопов (у не полностью погружаемых их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в раб. раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,4	Не менее 18	15,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при пом. шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца 	0,4	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

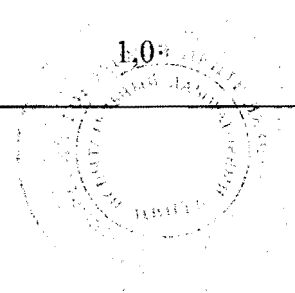


Таблица 9 - Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Стерисепт окси» ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание* при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов инструментов	0,4	Не менее 18	15,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 	0,4	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 10 - Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов из металлов раствором средства «Стерисепт окси» в ультразвуковых установках «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «Elmasonik S120Н» механизированным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке инструментов (кроме стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой)	2,0*	Не менее 18	15,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание:

* на этапе ультразвуковой обработки в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 11 - Режимы дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения растворами средства «Стерисепт окси»

Вид обработки и показания к применению	Вид обрабатываемых изделий	Режимы обработки		
		Концентрация раствора (по препарату),%	Время выдержки, мин	Способ обработки
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы	2,0	15	Погружение
Стерилизация	Изделия из резин, стекла, пластмасс, и металлов, включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	1,0	120	Погружение
		2,0	60	
	Жесткие и гибкие эндоскопы	1,0	120	Погружение
		2,0	60	

Примечание: температура раствора средства не менее 18 °С.

Таблица 12 - Режимы дезинфекции косметических инструментов растворами средства «Стерисепт окси» ручным способом

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обеззараживания		Способ обеззараживания
		Концентрация раствора* по препарату, %	Время обеззараживания, мин	
Косметические инструменты	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	1,0	30	Погружение
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	1,0	90	
		2,0	60	

Примечание: * - температура рабочих растворов не ниже 18 °С.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Не допускать к работе со средством лиц моложе 18 лет, также лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с аллергическими заболеваниями.

4.2 При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3 Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, глаз – защитными очками

4.4. Емкости с растворами средства при обработке объектов способом погружения должны быть закрыты.

4.5 Средство следует хранить в закрытой емкости, отдельно от лекарственных препаратов в месте, недоступном детям.

5 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1 При попадании средства в глаза их следует НЕМЕДЛЕННО промыть под проточной водой в течение 10-15 мин, при появлении гиперемии закапать в глаза 30 % раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

5.2 При попадании средства на кожу смыть его под проточной водой.

5.3 При попадании средства в желудок 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), глаз (слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или минеральную воду). При необходимости обратиться к врачу.

6 УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Средство «Стерисепт окси» упаковано в оригинальную тару предприятия-изготовителя: пластмассовые емкости - масса нетто от 0,05 до 6 кг, саше - масса нетто от 10 до 50 г.

6.2 Средство транспортируют всеми видами транспорта в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. Манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры» с указанием верхнего предела не выше плюс 35°C.

6.3 Средство хранят в закрытой упаковке изготовителя при температуре от +5 до +30 °С в темном, сухом крытом складском помещении, избегая попадания прямых солнечных лучей.

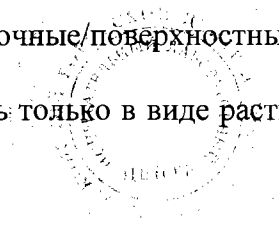
6.4 В аварийной ситуации при рассыпании средства сначала следует механически собрать его с поверхности (избегая пыления) и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды.

При уборке рассыпанного средства необходимо использовать спецодежду, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (перчатки из ПВХ или резиновые), глаз (защитные очки), органов дыхания (противопылевой респиратор или респиратор типа «Лепесток»).

6.5 Не допускать попадания средства в виде порошка в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализационную систему.

Слив средства в канализационную систему следует проводить только в виде растворов, не смешивая с другими дезинфицирующими средствами.

6.6 Срок годности средства – 2 года с даты изготовления.



7 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1 По показателям качества средство должно соответствовать нормам, установленным в ТУ 9392-028-52798823-2011 и указанным в таблице 13

Таблица 13

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Порошок белого цвета
2.	Плотность 1 % водного раствора при 20 °С, г/см ³	1,003 ± 0,008
3.	Показатель концентрации водородных ионов 1 % водного раствора средства при 20 °С	7,5 ± 1,0
4.	Массовая доля активного кислорода, %	5,2 ± 0,8
5.	Массовая доля надуксусной кислоты, %, не менее	10,0

7.2 Контроль внешнего вида

Внешний вид и цвет определяют визуально в пробирке или стакане из бесцветного стекла.

7.3 Определение плотности 1 % водного раствора

Определение плотности 1 % водного раствора проводят при 20^oС с помощью пикнометра или ареометра в соответствии с ГОСТ 18995.1 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4 Определение показателя активности водородных ионов (рН) водородных ионов 1 % водного раствора средства при 20 °С измеряют потенциометрическим методом согласно ГОСТ Р 50550-93.

7.5 Определение массовой доли активного кислорода

Определение массовой доли активного кислорода проводятся титриметрическим методом с использованием перманганатометрического титрования пероксида водорода в присутствии надуксусной кислоты и тиосульфатного титрования надуксусной кислоты.

7.5.1 Оборудование, реактивы, растворы.

Весы лабораторные высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Секундомер механический

Бюретка по ГОСТ 29251 вместимостью 25 см³.

Цилиндр по ГОСТ 1770 вместимостью 50 см³.

Колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 250 см³.

Колбы конические 250 см³

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 0,2; 10 см³.

Калий марганцовокислый х.ч. или ч.д.а., раствор 0,1 н. по ГОСТ 25794.2.

Кислота серная х.ч., раствор 10 % (по массе).

Калий йодистый по ГОСТ 4232; водный раствор с массовой долей 10 %.

Стандарт-титр натрий серноватисто-кислый 5-водный (тиосульфат натрия) 0,1 н. по ТУ 6-09-2540-87

Крахмал растворимый по ГОСТ 10163; водный раствор с массовой долей 0,5 %.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.5.2 Проведение анализа

Навеску средства массой около 4,0 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, переносят в мерную колбу на 1000 см³, доводят водой температурой 25-30 °С до метки, тщательно перемешивают не более 20 мин – раствор 1.

В коническую колбу добавляют 90 см³ раствора серной кислоты, затем туда переносят 30 см³ раствора 1, перемешивают. Титруют 0,1 н. раствором перманганата калия до появления не исчезающего в течение 1 минуты светло-розового окрашивания; при титровании пробу интенсивно перемешивают.

Перетитровка, т.е. титрование до розового или темно-розового цвета не допускается.

К оттитрованной раствором марганцовокислого калия пробе сразу добавляют 1 г углекислого натрия, интенсивно взбалтывают в течение 2 минут, после чего прибавляют 10 см³ раствора йодистого калия и выдерживают в темноте в течение 5 минут.

Выделившийся йод титруют раствором серноватистокишлого натрия до светло-желтого цвета, прибавляют 1 см³ раствора крахмала и полученный раствор продолжают титровать до обесцвечивания.

7.5.3 Обработка результатов

Массовую долю активного кислорода (X, %) рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{0,0008 \times (V_1 \times K_1 + V_2 \times K_2) \times 1000}{m \times a} \times 100 ,$$

где 0,0008 – масса активного кислорода, соответствующая 1 см³ растворам перманганата калия концентрации $c(\text{KMnO}_4) = 0,1$ моль/дм³ и тиосульфата натрия концентрации $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1$ моль/дм³;

V_1 - объем 0,1 н. раствора перманганата калия, израсходованный на титрование, см³;

V_2 - объем 0,1 н. раствора тиосульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;

K_1 - коэффициент поправки раствора перманганата калия молярной концентрации $c(\text{KMnO}_4) = 0,1$ моль/дм³;

K_2 - коэффициент поправки раствора тиосульфата натрия молярной концентрации $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1$ моль/дм³;

m - масса средства, взятая для анализа, г;

a – объем раствора 1, взятый для анализа, см³.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,4 % массовых при доверительной вероятности $P = 0,95$.

7.6 Измерение массовой доли надуксусной кислоты в средстве

Измерение массовой доли надуксусной кислоты проводится с использованием полученного раствора 1 по методике представленной в п.п. 7.5 через 1-2 часа после внесения порошка в воду.

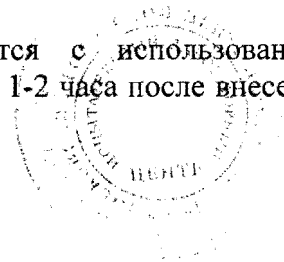
7.6.1 Проведение анализа

Анализ проводят в соответствии с п.п. 7.5.2.

7.6.2 Обработка результатов

Массовую долю надуксусной кислоты (X_2 , %) рассчитывают по формуле:

$$X_2 = \frac{0,0038 \times V_2 \times K_2 \times 1000}{m \times a} \times 100 ,$$



где 0,0038 – масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ раствору тиосульфата натрия концентрации $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1$ моль/дм³;
 V_2 - объем 0,1 н. раствора тиосульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;
 K_2 - коэффициент поправки раствора тиосульфата натрия молярной концентрации $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1$ моль/дм³;
 m - масса средства, взятая для анализа, г;
 a – объем раствора 1, взятый для анализа, см³.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,4 % массовых при доверительной вероятности $P = 0,95$.

