

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФБУИ НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
М.Н. профессор
И.В. Пестопалов



2018 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Самарово»
И.П. Чуев



2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01-02/18
по применению средства “Самаровка”
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Москва, 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01-02/18
по применению средства “Самаровка”
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» (ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора), ФГУП «Государственный научный центр Прикладной микробиологии» («ГНЦПМ») Минздравсоцразвития РФ и ГУ ЦКВИ.

Авторы: Л.С.Федорова, Л.Г.Пантелеева, А.С.Белова, Г.П.Панкратова, С.В.Андреев (ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора); Герасимов В.Н. (ФГУН «ГНЦПМ»); Кожичкина Н.В. (ГУ «ЦКВИ»)

Настоящая инструкция вводится взамен инструкции № 01-02/09, утвержденной 06.02.2009 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство “Самаровка” предназначено для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, резиновых ковриков, обуви, белья, посуды, игрушек, предметов ухода за больными, медицинских отходов в медицинских организациях и инфекционных очагах при инфекциях бактериальной (включая чуму, холеру, туляремию, легионеллез), вирусной (включая гепатиты и ВИЧ-инфекцию) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, а также для дезинфекции в детских организациях, на коммунальных объектах, на предприятиях общественного питания и продовольственной торговли;

- дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультизональные сплит-системы, крышные кондиционеры) с целью профилактики бактериальных инфекций (кроме туберкулеза) и при легионеллезе в медицинских организациях, а также в учреждениях, магазинах, театрах, офисах и т.д.

- проведения генеральных уборок;

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным способом медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов в медицинских организациях;

- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов из металлов механизированным способом в ультразвуковых установках «Кри-

сталл-5», «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «УЗО1-01-«МЕДЭЛ», «УЗО3-01-«МЕДЭЛ» и «УЗО5-01-«МЕДЭЛ» в медицинских организациях;

– дезинфекции, совмещенной с окончательной очисткой, эндоскопов перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) в медицинских организациях.

1.2 Средство “Самаровка” представляет собой жидкость светло-синего цвета, хорошо смешивающуюся с водой. Содержит алкилдиметилбензиламмоний хлорид (4,8%), алкилдиметилэтилбензил-аммоний хлорид (4,8%) в качестве действующих веществ, а также другие функциональные компоненты, рН средства – 7,0.

Срок годности средства составляет 5 лет. Срок годности рабочих растворов - 14 дней. Концентрат сохраняет свои свойства после заморозания (до -20°C) и последующего оттаивания.

Средство выпускают в пластмассовых флаконах емкостью 0,3 л, 0,5 л и 1,0 л, пластмассовых канистрах емкостью 5 л и 10 л и пластиковых бочках по 50 л и 200 л.

1.3 Средство “Самаровка” обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей особо опасных инфекций – легионеллеза, чумы, холеры, туляремии.), кроме микобактерий туберкулеза, вирусов (включая вирусы гепатитов и ВИЧ), грибов рода Кандида и Трихофитон, а также моющими свойствами.

Средство обладает дезодорирующими свойствами, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения. Несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.4 Средство “Самаровка” по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) мало опасно, при непосредственном контакте оказывает местно-раздражающее действие на кожу и вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз, сенсibiliзирующие свойства не выражены.

Рабочие растворы при однократных аппликациях не оказывают местно-раздражающего действия и могут вызывать сухость кожи при многократных повторных нанесениях. При использовании способом орошения возможно раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз. В виде паров мало опасны.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

– алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м^3 (аэрозоль);

ОБУВ в воздухе рабочей зоны:

– для смеси алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м^3 (аэрозоль).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Растворы средства “Самаровка” готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с водой в соответствии с расчетами, приведенными в табл. 1.

Таблица 1 – Приготовление рабочих растворов средства “Самаровка”

| Концентрация рабочего рас- твора, % | | Количества средства и воды (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора | | | |
|---|-------|---|------|----------|------|
| | | 1 л | | 10 л | |
| по препа- рату | по ДВ | средство | вода | средство | вода |
| 0,5 | 0,048 | 5 | 995 | 50 | 9950 |
| 1,0 | 0,096 | 10 | 990 | 100 | 9900 |
| 1,5 | 0,144 | 15 | 985 | 150 | 9850 |
| 2,0 | 0,192 | 20 | 980 | 200 | 9800 |
| 3,0 | 0,288 | 30 | 970 | 300 | 9700 |

2.2 Для визуального экспресс-контроля концентраций рабочих растворов средства “Самаровка” и правильности их хранения применяют индикаторные полоски “Дезиконт-СМ” (НПФ “ВИНАР”, Россия) в соответствии с инструкцией по их применению (№154.073.02 ИП), прилагаемой к каждой упаковке.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1 Растворы средства “Самаровка” применяют для дезинфекции объектов и изделий, указанных в п.1.4., по режимам, представленным в таблицах 2-5.

3.2 Дезинфекцию проводят способами протирания, замачивания, погружения и распыления растворов средства.

3.3 Жесткую мебель, пол, стены и пр. протирают салфетками или текстильным уборочным материалом, смоченными в растворе средства, из расчета 100 мл/м² на одну обработку или орошают раствором с помощью гидропульта или автомакса из расчета 300 мл на 1 м² поверхности; из распылителя типа «Квазар» - 150 мл/м² поверхности на одну обработку. Санитарно-техническое оборудование орошают раствором средства или протирают раствором с помощью щетки.

3.4 Посуду освобождают от остатков пищи и полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 1 комплект. По окончании дезинфекции посуду промывают водой в течение 3-х минут.

3.5 Белье замачивают в растворе из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.6 Предметы ухода за больными полностью погружают в дезинфицирующий раствор. После дезинфекции их промывают проточной водой в течение 3 минут.

3.7 Медицинские изделия, в том числе однократного применения, полностью погружают в емкость с раствором средства, заполняя им с помощью вспомогательных средств (шприцы, пипетки) полости и каналы изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. По окончании дезинфекции изделия в течение 3-х минут промывают под проточной водой. Изделия однократного применения после дезинфекции утилизируют.

3.8 Средство “Самаровка” применяют для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ эндоскопов) очисткой, медицинских изделий из различных материалов (стекло, пластмассы, резины, металлы), в том числе стоматологических изделий, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним, ручным способом в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 7-9.

Дезинфекцию эндоскопов, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», методических указаний «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях» (МУ 3.1.3420-17).

3.9 Средство “Самаровка” применяют для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5», УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», УЗО1-01-«МЕДЭЛ», УЗО3-01-«МЕДЭЛ» и УЗО5-01-«МЕДЭЛ» по режимам, указанным в табл. 10-11.

При проведении дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (включая вращающиеся) изделий механизированным способом в ультразвуковых установках соблюдают следующие правила:

- изделия, имеющие замковые части, размещают раскрытыми в загрузочной корзине не более чем, в 3 слоя; инструменты каждого последующего слоя должны быть расположены со смещением по отношению к инструментам предыдущего слоя;

- изделия, не имеющие замковых частей, помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента;

- мелкие стоматологические инструменты помещают в один слой в одну из половинок чашки Петри или в химический стакан объемом 50-100

мл, которые устанавливают в загрузочную корзину (указанные емкости обязательно должны быть заполнены рабочим раствором).

3.10 Для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой (окончательной - перед ДВУ эндоскопов), медицинских изделий ручным способом, средство может быть использовано многократно в течение рабочей смены, если его вид не изменился. При появлении признаков изменения внешнего вида рабочего раствора (помутнение или изменение цвета, образование хлопьев или осадка, появление налета на стенках емкости и др.) раствор средства необходимо заменить.

3.11 Растворы средства для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий механизированным способом в ультразвуковых установках используют многократно в течение рабочего дня, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо сменить.

3.12 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 30.12.98г.).

3.13. Медицинские отходы (салфетки, тампоны, маски, белье, спецодежда однократного применения и пр.) обеззараживают, погружая в емкость с дезинфицирующим раствором в концентрации 2-3% на 120-90 мин, соответственно, и после дезинфекции утилизируют.

3.14 Обувь из резины и пластика дезинфицируют, погружая в дезинфицирующий раствор или протирая салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором, или дважды орошают раствором средства из ручного распылителя. После дезинфекции обувь промывают водой в течение 3-х мин. Обувь из кожи и кожзаменителя изнутри протирают ватным тампоном, обильно смоченным раствором средства, или дважды орошают из ручного распылителя. После экспозиции обувь изнутри протирают тампоном, смоченным водой, и высушивают.

3.15 Дезинфекцию систем вентиляции и кондиционирования проводят при полном их отключении с привлечением и под руководством инженеров по вентиляции.

Профилактическую дезинфекцию секций центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции для искусственного охлаждения воздуха проводят 1 раз в квартал. Дезинфекцию воздуховодов проводят только по эпидпоказаниям.

Дезинфекции подвергают секции центральных и бытовых кондиционеров, системы общеобменной вентиляции для искусственного охлаждения воздуха, фильтры, радиаторные решетки и накопители конденсата, воздухоприемник, воздухораспределители и насадки. Перед дезинфекцией проводят мойку поверхностей мыльно-содовым раствором. Для профилактической

дезинфекции используют растворы средства “Самаровка” в концентрации 1% способом орошения или протирания при времени дезинфекционной выдержки 60-30 мин, соответственно. Воздушный фильтр промывают в мыльно-содовом растворе и дезинфицируют способом орошения или погружения в 2% раствор средства на 120 мин, либо заменяют. Радиаторную решетку и накопитель конденсата кондиционера протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором.

После дезинфекции обработанные объекты промывают водопроводной водой.

3.16 При проведении генеральных уборок руководствуются режимами, изложенными в табл. 6.

Таблица 2 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства “Самаровка” при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза)

| Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора, (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|--|---|----------------------------|---------------------------|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель | 0,5 | 60 | Протирание |
| | 1,0 | 30 | |
| | 1,0 | 60 | Орошение |
| Предметы ухода за больными из металлов, пластмасс, резин, стекла | 1,0 | 60 | Погружение или протирание |
| Посуда без остатков пищи | 0,5 | 60 | Погружение |
| Посуда с остатками пищи | 2,0 | 60 | |
| Белье, не загрязненное выделениями | 0,5 | 60 | Замачивание |
| Белье, загрязненное выделениями | 1,5 | 180 | |
| | 2,0 | 120 | |
| Медицинские изделия из металлов, пластмасс, резин, стекла, в том числе однократного применения | 2,0 | 120 | Погружение |
| | 3,0 | 60 | |
| Санитарно-техническое оборудование | 0,5 | 60 | Протирание |
| | 1,0 | 30 | |
| | 1,0 | 60 | Двукратное орошение |
| Уборочный материал | 1,5 | 180 | Замачивание |
| | 2,0 | 120 | |

Таблица 3 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства “Самаровка” при вирусных инфекциях (включая вирусные гепатиты, ВИЧ-инфекцию)

| Объекты обеззараживания | Концентрация растворов (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|--|----------------------------|------------------------------------|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель | 2,0 3,0 | 60 30 | Протирание или орошение |
| Предметы ухода за больными из металлов, пластмасс, резин, стекла, в том числе однократного применения | 2,0 3,0 | 90 60 | Погружение или протирание |
| Медицинские изделия из металлов, пластмасс, резин, стекла | 3,0 | 60 | Погружение |
| Микропипетки, иглы инъекционные | 3,0 | 120 | |
| Стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся) | 2,0 3,0 | 90 60 | |
| Эндоскопы жесткие и гибкие | 2,0 3,0 | 30 15 | Погружение |
| Посуда с остатками пищи | 3,0 | 90 | |
| Посуда без остатков пищи | 2,0 | 30 | Замачивание |
| Белье, не загрязненное выделениями | 2,0 | 30 | |
| Белье, загрязненное выделениями | 2,0 | 90 | |
| Белье, загрязненное кровью, слювороткой крови и др. | 2,0 | 60 | |
| Санитарно-техническое оборудование | 2,0 3,0 | 60 30 | Протирание или двукратное орошение |
| Уборочный материал | 2,0 3,0 | 90 60 | Погружение |

Таблица 4 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства “Самаровка” при грибковых инфекциях

| Объект обеззараживания | Концентрация растворов (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | | Способ обеззараживания |
|--|--|----------------------------|----------------|---|
| | | кан-дидозы | дерматомифитии | |
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель | 2,0 | 60 | – | Протирание или орошение |
| | 3,0 | 30 | 120 | |
| Медицинские изделия из металлов, пластмасс, резин, стекла, в том числе однократного применения | 1,5 | 120 | – | Погружение |
| | 2,0 | 90 | 120 | |
| | 3,0 | – | 60 | |
| Стоматологические инструменты | 1,5 | 120 | – | |
| | 2,0 | 90 | | |
| Предметы ухода за больными из металлов, стекла, резин пластмасс | 2,0 | 90 | 120 | Погружение или протирание |
| Эндоскопы жесткие и гибкие | 2,0 | 30 | – | Погружение |
| | 3,0 | 15 | – | |
| Посуда без остатков пищи | 2,0 | 30 | – | |
| | 0,5 | 120 | – | |
| Посуда с остатками пищи | 2,0 | 60 | – | |
| Белье, не загрязненное выделениями | 1,5 | 60 | – | Замачивание |
| | 2,0 | 30 | 60 | |
| Белье, загрязненное выделениями | 1,5 | 120 | – | |
| | 2,0 | 90 | 120 | |
| | 3,0 | – | 90 | |
| Обувь | 2,0 | – | 120 | Погружение или протирание |
| | 2,0 | – | 60 | Двукратное орошение |
| | 3,0 | – | 90 | Погружение или протирание |
| | 3,0 | – | 30 | Двукратное орошение |
| Санитарно-техническое оборудование | 2,0 | 60 | 60 | Протирание или двукратное орошение |
| | 3,0 | 30 | 30 | |
| Резиновые коврики | 2,0 | – | 60 | Протирание, замачивание или двукратное орошение |
| | 3,0 | | 30 | |
| Уборочный материал | 2,0 | 90 | 120 | Замачивание |

Таблица 5 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства “Самаровка” при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия, легионеллез)

| Объект обеззараживания | Концентрация раствора по препарату, % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|---------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов | 0,5 1,0 | 60 30 | Протирание |
| | 0,5 1,0 | 120 60 | Орошение |
| Поверхности в помещениях, загрязненные органическими веществами | 1,0 2,0 | 120 60 | Орошение |
| Посуда без остатков пищи | 0,5 1,0 | 120 60 | Погружение |
| | 2,0 | 120 | |
| Посуда с остатками пищи | 2,0 | 120 | Погружение |
| Белье, загрязненное выделениями | 2,0 | 120 | Замачивание |
| Предметы ухода за больными, игрушки | 1,0 2,0 | 120 60 | Погружение |
| | 3,0 | 60 | |
| Медицинские изделия из металлов, стекла, пластмасс, резин | 3,0 | 60 | Погружение |
| Медицинские отходы | 3,0 | 60 | Погружение или замачивание |
| Санитарно-техническое оборудование | 1,0 2,0 | 120 60 | Протирание или орошение |
| | 2,0 | 120 | |
| Уборочный инвентарь | 2,0 | 120 | Погружение или замачивание |

Таблица 6 - Режимы дезинфекции объектов растворами средства
«Самаровка» при проведении генеральных уборок

| Профиль организации, отделения | Концентрация раствора средства по препарату, % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|--|----------------------------|-------------------------|
| Детские организации | 0,5 | 60 | Протирание |
| | 1,0 | 30 | |
| | 1,0 | 60 | Орошение |
| Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров | 2,0 | 60 | Протирание или орошение |
| | 3,0 | 30 | |
| Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в медицинских организациях любого профиля (кроме инфекционного) | 0,5 | 60 | Протирание |
| | 1,0 | 30 | |
| | 1,0 | 60 | Орошение |
| Инфекционные лечебно-профилактические учреждения * | - | - | Протирание или орошение |
| Кожно-венерологические медицинские организации | 3,0 | 120 | Протирание или орошение |

Примечание: * - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

Таблица 7 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства “Самаровка” ручным способом

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|--|---|--|---|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Темпера- тура, рабочего раствора, °С | Время выдержки/ обработки на этапе, мин |
| Замачивание при полном погружении изделий* в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий | 2,0* | Не ме- нее 18 | 90 |
| | 3,0** | | 60 |
| | 3,0*** | | 120 |
| Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости | В соответствии с 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 |

Примечания: * на этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных (включая гепатиты и ВИЧ), бактериальных (исключая туберкулез) и грибковых (кандидозы и дерматофитии) инфекциях;

** на этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных (включая гепатиты и ВИЧ), бактериальных (исключая туберкулез) и грибковых (кандидозы и дерматофитии) инфекциях;

*** приведен режим для микропипеток и игл инъекционных.

Таблица 8 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства “Самаровка” 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 | 30 |
| | 3,0* | | 15 |
| 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 | 2,0 |
| | | | 3,0 |
| | | | 1,0 |
| | | | 2,0 |
| | | | 2,0 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 1,0 |

Примечания: * на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных (включая гепатиты и ВИЧ-инфекцию), бактериальных (исключая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 9 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства “Самаровка” ручным способом

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|---|---|-----------------------------------|---|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки/обработки на этапе, мин. |
| Замачивание инструментов* при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних каналов с помощью шприца | 2,0** | Не менее 18 | 60 |
| Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: • 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 1,0 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 1,0 |

Примечания: * инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки инструментов в области замка;

** на этапе замачивания инструментов в растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных (включая гепатиты и ВИЧ-инфекцию), бактериальных (исключая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 10 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов из металлов растворами средства «Самаровка» механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5», «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «УЗОЗ-01-«МЕДЭЛ», «УЗО5-01-«МЕДЭЛ»

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|--|---|--|------------------------------|
| | Концентрация рабочего рас- твора (по пре- парату), % | Температура рабочего рас- твора, °С | Время об- работки, мин |
| Ультразвуковая обработка* в уста- новке инструментов: ● не имеющих замковые части и полости (кроме стоматологических зеркал с амальгамой); ● имеющих замковые части (кроме стоматологических щипцов) ● стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой | 2,0 | Не менее 18 | 15,0 |
| | 3,0 | | 10,0 |
| | 2,0 | | 15,0 |
| | 2,0 | | 20,0 |
| | 3,0** | | |
| Ополаскивание проточной питье- вой водой вне установки | Не нормируется | | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой вне установки | Не нормируется | | 0,5 |

Примечания: * во время ультразвуковой обработки инструментов обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;

** приведен режим для установки «УЗО5-01-«МЕДЭЛ».

Таблица 11 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, вращающихся стоматологических инструментов из металлов растворами средства «Самаровка» механизированным способом в ультразвуковой установке «УЗО1-01-«МЕДЭЛ»

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|---|---|--|------------------------------|
| | Концентрация рабочего рас- твора (по пре- парату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время об- работки, мин |
| Ультразвуковая обработка* в установке вращающихся стомато- логических инструментов | 2,0 | Не ме- нее 18 | 15,0 |
| | 3,0 | | 10,0 |
| Ополаскивание проточной питье- вой водой вне установки | Не нормируется | | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой вне установки | Не нормируется | | 0,5 |

Примечание: * во время ультразвуковой обработки инструментов обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

4.2 При приготовлении рабочих растворов следует избегать разбрызгивания и попадания средства на кожу и в глаза.

4.3 Все работы со средством и его рабочими растворами следует проводить с защитой кожи рук влагонепроницаемыми перчатками.

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

4.5 Обработку поверхностей способом орошения (в форме крупнодисперсного аэрозоля) при использовании растворов 1-3% концентрации следует проводить с защитой органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В, глаз – герметичными очками, кожи рук – резиновые перчатки и в отсутствии пациентов. Обработку поверхностей способом орошения с растворами 0,5% концентрации можно проводить без средств защиты органов дыхания при обработке малых площадей (соотношение обработанных поверхностей к площади помещения 1:10).

4.6 Обработку кондиционеров способом протирания следует проводить без средств защиты органов дыхания.

При работе способом орошения персоналу необходимо использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания: универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В и глаз - герметичные очки.

По окончании дезинфекции систем кондиционирования воздуха, воздухопроводов и систем вентиляции, рекомендуется провести влажную уборку.

4.7 Обработку обуви способом погружения и протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания.

При обработке обуви способом орошения без средств защиты органов дыхания можно обработать не более 3-х пар обуви.

4.8 Средство следует хранить в темном месте отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

5 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1 При несоблюдении мер предосторожности при работе способом орошения могут возникнуть признаки острого раздражения верхних дыхательных путей (першение в горле, кашель, удушье) и глаз (слезотечение, зуд, отек конъюнктивы).

При появлении первых признаков острого раздражения дыхательных путей необходимо пострадавшего вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, обеспечить покой, согревание, прополоскать горло, рот, нос, дать теплое питье или молоко. При необходимости обратиться к врачу.

5.2 При попадании средства на кожу необходимо смыть его большим количеством воды.

5.3 При попадании средства в глаза следует немедленно! (возможно повреждение роговицы) промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. Обратиться к окулисту.

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

6 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА “Самаровка”

6.1 Дезинфицирующее средство “Самаровка” контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, плотность при 20⁰С, показатель преломления при 20⁰С, показатель концентрации водородных ионов (рН) и массовая доля алкилдиметилбензил- и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлоридов (суммарно).

В табл. 12 приводятся контролируемые параметры и нормативы по каждому из них.

Таблица 12 – Показатели качества средства “Самаровка”

| № п/п | Наименование показателей | Норма |
|----------|--|---|
| 1. | Внешний вид | Прозрачная жидкость светло-синего цвета |
| 2. | Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³ , в пределах | 0,991 ± 0,005 |
| 3. | Показатель концентрации водородных ионов (рН), в пределах | 7,0 + 1,0 |
| 4. | Массовая доля алкилдиметилбензил- и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлоридов (суммарно), %, в пределах | 9,6 ± 0,5 |

6.2 Определение внешнего вида.

Внешний вид средства “Самаровка” определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 25-26 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

6.3 Определение плотности при 20⁰С.

Определение плотности при 20⁰С проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода I с помощью пикнометра либо метода 2 с помощью ареометра.

6.4 Определение показателя концентрации водородных ионов (рН).

рН препарата определяют потенциометрическим методом в соответствии с Государственной Фармакопеей СССР XI издания (выпуск 1, с.113).

6.5 Определение массовой доли алкилдиметилбензил- и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлоридов (суммарно).

6.5.1 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 20292-74.

– 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 20292-74.

– Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

– Додецилсульфат 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 Н по ТУ 6-09-183-75.

– Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

– Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

– Спирт этиловый ректифицированный технический по ГОСТ 18300-87.

– Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

– Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

– Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Подготовка к анализу.

6.5.2.1. Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия.

0,120 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

6.5.2.2 Приготовление смешанного индикатора.

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают.

Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

6.5.2.3 Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида, приготовляемым растворением 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в 100 см³ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

К 5 см³ или 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ раствора смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида, попеременно интенсивно встряхивая в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

6.5.3 Выполнение анализа.

Навеску анализируемого средства “Самаровка” от 0,6 до 1,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства “Самаровка” при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

6.5.4 Обработка результатов.

Массовую долю суммы алкилдиметилбензил- и алкилдиметил(этилбензил)-аммоний хлоридов (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00151 \times V \times K \times 100 \times 100}{m \times V_1}$$

где: **0,00151**—средняя масса алкилдиметилбензил-и алкилдиметил(этил-бензил)аммоний хлоридов (рассчитана по средней м.м. обеих ЧАС, равной 378), соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³;

100 - разведение навески;

V₁ - объем раствора средства “Самаровка”, израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5,0 при доверительной вероятности 0,95.

7 УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

7.1 Средство выпускают в пластмассовых флаконах емкостью 0,3 л, 0,5 л и 1,0 л, пластмассовых канистрах емкостью 5 л и 10 л и пластиковых бочках по 50 л и 200 л.

7.2 Средство транспортируют любыми видами транспорта в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.3 Средство хранят в упаковке изготовителя в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов температуре от 0⁰С до плюс 30⁰С.

7.4. При случайной утечке средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), собрать и отправить на утилизацию, остатки смыть водой. При уборке пролившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, резиновые сапоги, влагонепроницаемые перчатки, защитные очки.

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