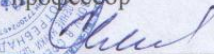


Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
ЗАО «Прогрессивные химические технологии»



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН
«ЦНИИ эпидемиологии»
Роспотребнадзора, академик РАМН,
профессор

 Покровский В.И.

«26» июня 2007 г.


№ _____

Свидетельство о
Государственной регистрации
№
от



УТВЕРЖДАЮ

Директор ЗАО
«Прогрессивные химические
технологии», к.т.н.

 Зотов В.И.

«26» июня 2007 г.

№ _____

ИНСТРУКЦИЯ № 2/07
по применению дезинфицирующего средства «ПАЛ-1»
производства ЗАО «Прогрессивные химические технологии», Россия,
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки
в лечебно-профилактических учреждениях

Москва, 2007

ИНСТРУКЦИЯ № 2/07
по применению дезинфицирующего средства «ПАЛ-1»
производства ЗАО «ПРОГРЕССИВНЫЕ ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ», Россия,
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки в лечебно-
профилактических учреждениях

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), ФГУ РНИИ травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Росздрава (ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава), ЗАО «Прогрессивные химические технологии»

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Михеева И.В., Акулова Н.К. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава), Зотов В.И., Америков В.Г. (ЗАО «Прогрессивные химические технологии»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических и детских учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.д.), а также детских учреждений и учреждений социального обеспечения, работников дезинфекционных станций и других учреждений имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ПАЛ-1» представляет собой бесцветный или желтоватый водный раствор со слабым специфическим запахом. В качестве основного действующего вещества со держит $35,0 \pm 5,0$ % алкилдиметилаллиламмоний хлорида. Средство хорошо смешивается с водой, рН 1% водного раствора, в пределах $7,5 \pm 1,5$.

1.2. Срок годности средства «ПАЛ-1» составляет 5 лет в невскрытой упаковке изготовителя, рабочих растворов – 14 суток.

1.3. Выпускается в полимерных бутылках, емкостью 0,1, 0,25, 0,4, 0,5 и 1 дм³, канистрах по 5, 10, 15, 25 дм³, бочках по 50, 100, 150, 200 дм³, обеспечивающих сохранность средств в течение всего срока годности, по действующей нормативной документации.

1.4. Растворы средства обладают *бактерицидной активностью*, в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза), спорозидными свойствами; *вирулицидными* (в том числе в отношении возбудителя полиомиелита) *фунгицидными* свойствами (включая возбудителей кандидозов и трихофитии).

1.5. Растворы средства обладают моющими, дезодорирующими, антикоррозионными свойствами, не портят обрабатываемые объекты и не обесцвечивают ткани, не обладают фисурирующим действием.

1.6. Средство «ПАЛ-1» (концентрат) по параметрам острой токсичности 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, при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях летучих компонентов, при введении в брюшную полость, оказывающее умеренное местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз.

Рабочие растворы средства относятся к 4 классу малоопасных веществ, при концентрации до 1,0 % не оказывают кожно-раздражающего действия. При использовании рабочих растворов способом орошения (в форме аэрозоля) наблюдается раздражение верхних дыхательных путей и глаз. Растворы средства в рабочих концентрациях по ингаляционной опасности насыщающих концентрациях относятся к 4 классу мало опасных веществ при использовании режимах применения, в том числе и при многократных воздействиях.



ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилаллиламмоний хлорида 1 мг/м^3 (аэрозоль – 2 класс опасности).

1.7. Средство «ПАЛ-1» предназначено для применения:

при проведении профилактической и очаговой дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических и пр., учреждениях социального обеспечения, на объектах санитарного транспорта при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая полиомиелит), и грибковой этиологии (включая кандидозы, дерматофитии) в том числе:

для дезинфекции:

- поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), на объектах санитарного транспорта; поверхностей медицинских и специальных аппаратов, приборов, оборудования;
- предметов ухода за больными из различных материалов,
- белья (нательного, постельного, спецодежды персонала и др.),
- столовой посуды,
- аптечной и лабораторной посуды;
- санитарно-технического оборудования;
- уборочного материала, резиновых коврик;
- изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (в том числе хирургических и стоматологических инструментов, включая ротационные и замковые; слюноотсосов, стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металла, керамики, пластмассы, артикуляторов), эндоскопов и инструментов к ним;

для предстерилизационной очистки:

- совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (в том числе хирургических и стоматологических инструментов, включая ротационные и замковые; слюноотсосов, стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металла, керамики, пластмассы, артикуляторов), эндоскопов и инструментов к ним;
- **для дезинфекции высокого уровня жестких и гибких эндоскопов;**
- **для проведения генеральных уборок.**

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств концентрата средства к питьевой воде (в соответствии с табл. 1).

Таблица

Приготовление рабочих растворов средства «ПАЛ-1»

Концентрация раствора по препарату, %	Количества средства и воды, необходимые для приготовления:			
	1 л раствора		10 л раствора	
	Количество средства (мл)	Вода (мл)	Количество средства (мл)	Вода (мл)
0,03	0,3	999,7	3,0	9997,0
0,05	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0



1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ПАЛ-1» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Дезинфекцию поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая мебель); поверхностей аппаратов, приборов, белья, посуды, предметов ухода за больными, санитарно-технического оборудования, резиновых ковриков, уборочного материала, проводят способами протирания, замачивания, погружения и орошения.

Режимы дезинфекции объектов при различных инфекционных заболеваниях указаны в табл. 2 – 5.

Поверхности в помещениях (жесткую мебель, пол, стены, оборудование и т.п.) протирают ветошью, смоченной раствором средства при норме расхода 100 мл/м² поверхности.

Санитарно-техническое оборудование протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или чистят щеткой, или ершом при норме расхода 100 мл/м² поверхности.

Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить в присутствии пациентов.

Обработку объектов способом орошения проводят с помощью специального технического оборудования. Норма расхода средства при орошении составляет 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар», гидропульт, автомакс) на одну обработку.

После обработки способом орошения помещение проветривают. Растворы средства обладают моющим действием. Влажная уборка после дезинфекции не требуется.

3.2. Предметы ухода за больными погружают в раствор средства или протирают ветошью, увлажненной дезинфицирующим раствором. После окончания дезинфекционной выдержки их тщательно промывают водой в течение 3 минут.

3.3. Бельё погружают в растворы средства из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. После окончания дезинфекционной выдержки бельё стирают и прополаскивают.

3.4. Посуду столовую (освобождают от остатков пищи) погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки посуду прополаскивают проточной водой в течение 3 минут.

3.5. Аптечную и лабораторную посуду (пробирки, пипетки, предметные стекла, резиновые изделия) погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки прополаскивают проточной водой в течение 3 минут.

3.6. Дезинфекцию изделий медицинского назначения осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях.

Изделия медицинского назначения полностью погружают в раствор средства, разъемные изделия погружают в разобранном виде. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором с помощью электроотсоса или шприца. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства в течение 3 мин проточной водой, каждый раз пропуская воду через каналы изделия. Каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса (в течение 1 мин).

3.7. Режимы дезинфекции совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения и режим ДВУ эндоскопов представлены в Разделе 4 настоящей Инструкции по применению.



3.8. Для дезинфекции растворы средства «ПАЛ-1» могут использоваться многократно до изменения их внешнего вида раствора (помутнение, изменение цвета, появление хлопьев и т.д.), но не более 14 суток.

3.9. Оттиски, зубопротезные заготовки дезинфицируют путем их погружения в рабочий раствор средства (табл.6). По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 30 сек с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 мин, после чего их подсушивают на воздухе. Средство можно использовать многократно в течение 14 суток. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора (образование хлопьев, изменение цвета, помутнение и т.д.) его следует заменить.

3.10. Обработку объектов санитарного транспорта, осуществляют методом протирания ветошью, смоченной средством из расчета 100 мл/м² или путем орошения из расчета 150 мл/м² до полного смачивания поверхностей.

Обработку проводят в соответствии с «Инструкцией по дезинфекции санитарного транспорта при различных температурных условиях» № 835-70 от 06.01.70 г. по режимам представленным для обеззараживания поверхностей в табл. 4.

3.11. При проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических, детских учреждениях предварительно отодвигают от стен мебель; поверхности в помещениях (пол, стены, двери и т.д.), поверхности приборов, жесткую мебель обрабатывают растворами «ПАЛ-1» способом протирания и орошения (кроме детских учреждений). Дезинфекцию проводят по режимам, представленным в табл. 8.

Уборка после дезинфекции не требуется, так как средство обладает моющим действием.

Таблица 4

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «ПАЛ-1» при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование	0,03	60	Протирание, орошение
	0,05	45	
	0,1	20	
Предметы ухода за больными, не загрязненные биологическими жидкостями (кровью и пр.)	0,03	60	Погружение, протирание
	0,05	45	
	0,1	20	
Белье, не загрязненное выделениями	0,1	20	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,1	90	Замачивание
	0,2	45	
Посуда без остатков пищи	0,03	45	Погружение
	0,05	20	
Посуда с остатками пищи	0,05	45	Погружение
Посуда лабораторная и аптечная	0,03	45	Погружение
	0,05	20	
Санитарно-техническое оборудование	0,03	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 минут
	0,05	45	
	0,1	20	
Уборочный материал и инвентарь	0,1	90	Погружение
	0,2	45	



Режимы дезинфекции объектов растворами средства «ПАЛ-1» при инфекциях вирусной этиологии (в том числе полиомиелите)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания	
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), предметы обстановки, приборы, оборудование	1,0	30	Протирание или орошение	
	1,5	15		
Предметы ухода за больными	из металлов,	1,0	Погружение или протирание	
	пластмасс, стекла	1,5		
	из резин	1,5		30
		2,0		15
Белье, не загрязненное выделениями	1,0	30	Замачивание	
	1,5	15		
Белье, загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание	
	1,5	30		
	2,0	15		
Посуда без остатков пищи	1,0	30	Погружение	
	1,5	15		
Посуда с остатками пищи	1,0	60	Погружение	
	1,5	30		
	2,0	15		
Посуда аптечная, лабораторная	1,0	60	Погружение	
	1,5	30		
	2,0	15		
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Протирание или орошение	
	1,5	30		
Резиновые коврики	1,0	60	Погружение, протирание	
Уборочный материал	1,0	60	Погружение	



Таблица 4

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «ПАЛ-1» при туберкулезе

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора препарата (по препарату),%	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование, объекты санитарного транспорта	1,5	60	Протирание или орошение
	2,0	45	
Посуда без остатков пищи	1,5	45	Погружение
Посуда с остатками пищи	1,5	60	Погружение
	2,0	45	
Посуда лабораторная	1,5	45	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	1,5	45	Замачивание
	2,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	2,0	45	Замачивание
Предметы ухода за больными,	2,0	45	Погружение или протирание
Санитарно-техническое оборудование			
	1,5	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 минут
	2,0	45	
Уборочный материал	2,0	45	Погружение



Таблица 5

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «ПАЛ-1»
при грибковых инфекциях**

Объекты Обеззараживания	Концентрация рабочего рас- твора (по пре- парату), %	Время обеззараживания, мин.		Способ обеззараживания
		кандидозы	дерматофитии	
Поверхности в помеще- ниях (пол, стены, жест- кая мебель)	0,2	30	60	Протирание или орошение
Посуда без остатков пищи	0,1	45	-	Погружение
	0,2	20	-	
Посуда с остатками пи- щи	1,0	60	-	Погружение
	1,5	45	-	
Посуда лабораторная	0,1	45	-	Погружение
	0,2	20	-	
Предметы ухода за больными	0,1	45	90	Погружение или протирание
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	45	60	Замачивание
	0,5	60	120	
Белье, загрязненное вы- делениями	0,5	45	90	Замачивание
	1,0	45	90	
Санитарно-техническое оборудование	0,2	20	60	Двукратное проти- рание или двукрат- ное орошение с ин- тервалом 15 минут
Уборочный материал	0,5	60	120	Погружение
	1,0	45	90	
Резиновые коврики	0,1	-	60	Погружение или протирание
	0,2	-	30	

Примечание: (-) - исследования не проводились.

Таблица

Режимы дезинфекции стоматологических изделий ряда наименований

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки	
		Концентрация рас- твора средства по препарату, %	Время дезин- фекции, мин.
Стоматологические от- тиски, зубопротезные заготовки, артикулято- ры	Дезинфекция при бакте- риальных (кроме туберку- леза), вирусных и грибко- вых инфекциях	1,0	60
		1,5	30
		2,0	15
Стоматологические от- тиски, зубопротезные заготовки, артикулято- ры	Дезинфекция при туберку- лезной инфекции	1,5	60



Таблица 7

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «ПАЛ-1»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки	
		Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин
Изделия медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические, стоматологические инструменты	Дезинфекция: при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии	0,1	30
		0,2	20
		0,5	10
	при инфекциях вирусной, бактериальной (кроме туберкулеза) и грибковой этиологии	1,0	60
		1,5	30
		2,0	15
при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой этиологии	1,5	60	
	1,0	60	
	1,5	30	
Жесткие и гибкие эндоскопы, медицинские инструменты к ним	при инфекциях вирусной, бактериальной (кроме туберкулеза) и грибковой этиологии	2,0	15
		1,5	30
		1,0	60
при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой этиологии	1,5	60	
	3,0	15	
Дезинфекция высокого уровня эндоскопов		3,0	15

Таблица 8.

Режимы дезинфекции объектов средством «ПАЛ-1» при проведении генеральных уборок

Профиль лечебно-профилактического учреждения	Концентрация раствора (по препарату, %)	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Соматические отделения (кроме процедурного кабинета)	0,03	60	Протирание или орошение
	0,05	45	
	0,1	20	
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	1,0	30	
	1,5	15	
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	1,5	60	
	2,0	45	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	-		
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,2		

Примечание: * - режим соответствующей инфекции.



4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ПАЛ-1» ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ДВУ ЭНДОСКОПОВ

4.1. Растворы средства «ПАЛ-1» применяют для:

- предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов, включая хирургические и стоматологические инструменты, совмещенной с дезинфекцией;
- предстерилизационной (окончательной) очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним, совмещенной с дезинфекцией.

4.2. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения, совмещенную с дезинфекцией, проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях.

Изделия погружают в рабочий раствор сразу же после их применения. Разъемные изделия погружают в емкости для дезинфекции 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 дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой в течение 3 минут. Каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса (в течение 1 мин).

4.3. Обработку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

Предстерилизационную очистку эндоскопов, используемых при стерильных эндоскопических манипуляциях, окончательную очистку (перед ДВУ) эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, а также предстерилизационную очистку инструментов к эндоскопам, проводят после их предварительной очистки.

4.4. Предстерилизационную очистку жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним, совмещенную с их дезинфекцией, растворами средства «ПАЛ-1» проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях (табл. 9 -11).

Изделия полностью погружают в раствор средства, обеспечивая заполнение всех каналов и полостей раствором, избегая образования воздушных пробок. Каналы и полости изделий заполняют раствором средства с помощью электроотсоса или шприца. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в трудно доступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Разъемные изделия помещают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. После окончания обработки отмыв проводят под проточной питьевой водой в течение 5 минут.

4.5. Растворы средства для проведения предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, можно применять многократно, но не более 14 суток до момента изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка, появление хлопьев и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор средства необходимо заменить.

4.6. Качество предстерилизационной очистки контролируют путем постановки амидпириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. Методики п



станówki проб изложены в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.) и в Методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам»(№ 28-6/13 от 26.05.88г.).

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

4.7. Эндоскопы, предназначенные для *нестерильных эндоскопических манипуляций* подлежат *дезинфекции высокого уровня* (ДВУ). Перед ДВУ изделия подвергают предварительной и окончательной очистке (по методике предстерилизационной очистки) (Санитарно-эпидемиологические правила (СП 3.1.1275-03) «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях») специально предусмотренными для этой цели зарегистрированными средствами в соответствии с утвержденными Инструкциями по применению.

ДВУ эндоскопов осуществляют с учетом требований Санитарно-эпидемиологических правил - СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», в соответствии с Методическими указаниями - МУ 3.1.3.5.1.-04. «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

Обработку эндоскопов проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. Перед погружением удаляют остатки влаги (высушивают). Изделия погружают в раствор средства, заполняя им все полости и каналы с помощью шприца или электроотсоса, добиваясь полного контакта поверхностей изделия с раствором. Режим проведения ДВУ эндоскопов представлен в табл. 7.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия из дезинфицирующего раствора извлекают, удаляя с помощью стерильного шприца или специального устройства остатки раствора из полостей и каналов эндоскопа путем прокачивания воздуха. Продезинфицированный эндоскоп переносят в емкость со *стерильной титевой* или *дистиллированной водой* для отмыва от остатков средства. Отмыв производят последовательно в двух емкостях по 5 минут в каждой. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду в течение 3-5 мин. (не менее 20 см³), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями. Полости и каналы эндоскопа по завершении промывания просушивают посредством продувки воздухом.

Продезинфицированные и промытые эндоскопы хранят, соблюдая правила асептики, исключающие вторичную контаминацию микроорганизмами.



Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, в том числе стоматологических инструментов (кроме эндоскопов и инструментов к ним)

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Удаление видимых загрязнений с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)	1,0 1,5	Не менее 18	Не нормируется
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнения им полостей и каналов - из металлов, пластмасс, стекла;	1,0* 1,5**	Не менее 18	30 60
	1,0* 1,5**		60 60
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий – при помощи 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
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса).	Не нормируется		0,5

Примечание: * - на этапе замачивания изделий медицинского назначения (кроме изделий, имеющих замковые части, каналы или полости) в рабочих растворах обеспечивается дезинфекция в отношении возбудителей бактериальных инфекций, кроме туберкулеза, вирусных и грибковых инфекциях;
** - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при бактериальных (включая туберкулез) вирусных и грибковых инфекциях.



Таблица 10

**Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой,
гибких и жестких эндоскопов**

Этапы при проведении очистки	Режимы очистки		
	Концентрация 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	1,5	Не менее 18	60
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание Гибкие эндоскопы: -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: -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	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

Примечание: *- на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях.



Таблица 11

**Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой,
медицинских инструментов к гибким эндоскопам**

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Удаление видимых загрязнений с поверхности инструментов с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)	1,5	Не менее 18	Не нормируется
Замачивание * инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнения им внутренних открытых каналов с помощью шприца	1,5	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 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		0,5

Примечание: * - на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция медицинских инструментов к гибким эндоскопам при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях.

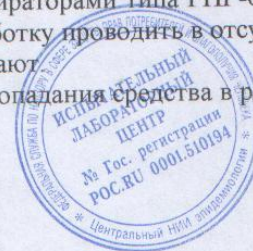
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Приготовление рабочих растворов средства и все работы с ним необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.2. При обработке поверхностей в помещениях способом протирания не требуются средства защиты органов дыхания. Работы можно проводить в присутствии пациентов.

5.3. При обработке способом орошения персонал должен использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РП-60М с патроном марки В; глаз - герметичными очками. Обработку проводить в отсутствие пациентов, после окончания дезинфекции помещение проветривают.

5.4. При проведении любых работ следует избегать попадания средства в рот, глаза на кожу.



5.5. При проведении всех работ следует соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки моют водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время обработки строго запрещается.

5.6. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах не доступных детям, не использовать по истечении срока годности.

6. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

6.1. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

6.2. При попадании средства в глаза – немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 мин, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия, обратиться к врачу.

6.3. При попадании средства или его растворов в желудок выпить несколько стаканов воды с 15-20 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6.4. При использовании средства способом орошения без защиты органов дыхания возможно раздражение органов дыхания и глаз (першение в горле, кашель, слезотечение). При появлении признаков раздражения органов дыхания, пострадавшего необходимо вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, промыть глаза и носоглотку водой или 2% раствором пищевой соды. При необходимости обратиться к врачу.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. По показателям качества средство «ПАЛ-1» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 12.

Таблица 12

Показатели качества дезинфицирующего средства «ПАЛ-1»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытания
1.	Внешний вид	Водный раствор бесцветный или желтоватого цвета	По п.п. 7.1.1.
2.	Запах	Слабый специфический	По п.п. 7.1.1.
3.	Показатель активности водородных ионов 1% водного раствора средства (рН)	7,5 ± 1,5	По п.п. 7.1.2.
4.	Массовая доля алкилдиметилаллиламмоний хлорида, %, в пределах	35,0±5,0	По п.п. 7.1.3.

Для определения этих показателей фирмой-изготовителем предлагаются следующие методы:

7.1.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства оценивают визуально. Для этого около 25 см³ средства наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336 и рассматривают в проходящем свете. Запах определяют органолептическим методом.

7.1.2. Определение показателя активности водородных ионов, рН 1% водного раствора.



Определение показателя активности водородных ионов, рН проводят по ГОСТ Р 50550 потенциометрическим методом.

7.1.3. Определение массовой доли алкилдиметилаллиламмоний хлорида, %

Определение основано на методе двухфазного титрования со смешанным индикатором.

Средства измерений, реактивы.

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

Колбы 2-100-2 по ГОСТ 1770;

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

Пипетки 4-1-1,2-2-5, по ГОСТ 29227;

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251;

Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-0701816-93, 0,004 н. водный раствор;

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75;

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76;

Кислота уксусная по ГОСТ 61;

Спирт изопропиловый по ТУ 2632-015-11291058-95;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Кислота серная по ГОСТ 4204;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

Подготовка к анализу:

-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.

- 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 изопропиловым 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 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.

Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства «ПАЛ-1» в количестве от 0,1 до 0,2 г, взятую точно 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 3 см³ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором дезинфицирующего средства при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.



Определение показателя активности водородных ионов, рН проводят по ГОСТ Р 50550 потенциометрическим методом.

7.1.3. Определение массовой доли алкилдиметилаллиламмоний хлорида, %

Определение основано на методе двухфазного титрования со смешанным индикатором.

Средства измерений, реактивы.

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

Колбы 2-100-2 по ГОСТ 1770;

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

Пипетки 4-1-1,2-2-5, по ГОСТ 29227;

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251;

Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-0701816-93, 0,004 н. водный раствор;

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75;

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76;

Кислота уксусная по ГОСТ 61;

Спирт изопропиловый по ТУ 2632-015-11291058-95;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Кислота серная по ГОСТ 4204;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

Подготовка к анализу.

-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.

-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 изопропиловым 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 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.

Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства «ПАЛ-1» в количестве от 0,1 до 0,2 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 дезинфицирующего средства при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.



Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилаллиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0012 \times V \times 100}{m \times V_1} \times 100\%$$

где 0,0012 - масса алкилдиметилаллиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0.004 моль/дм³ (0,004 н.) г;
 V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na)=0.004 моль/дм³ (0,004 н.) г;
 100- коэффициент разведения;
 m - масса анализируемой пробы;
 V₁ - объем раствора препарата «ПАЛ-1», израсходованный на титрование, см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение равное 1,0%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±4,0% при доверительной вероятности 0,95.

8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1. Средство «ПАЛ-1» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-81 средство «ПАЛ-1» не является опасным грузом.

8.2. Хранить средство следует в закрытой упаковке производителя в местах, защищенных от влаги, солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 40° до плюс 35°С. Не допускается хранить средство совместно с лекарственными препаратами.

8.3. При случайном разливе средства следует использовать средства защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки "А", глаз герметичными очками, кожи рук – резиновыми перчатками.

8.4. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкостью веществом (песок, силикагель), а остатки смыть большим количеством воды. Смыть канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном виде. Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и канализацию.

