

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ЗАО «Прогрессивные химические технологии»

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ,
директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
академик РАМН профессор

В.И.Покровский
«22» *августа* 2012 г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№
от

ИНСТРУКЦИЯ № 8/12
по применению дезинфицирующего средства «ПАЛ-1»
(производства ЗАО «Прогрессивные химические технологии», Россия)
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки
в лечебно-профилактических организациях

Москва, 2012



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «Прогрессивные химические
технологии»,
к.т.н.
В.И.Зотов
«22» *августа* 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «ПАЛ-1»
производства ЗАО «ПРОГРЕССИВНЫЕ ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ», Россия,
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки
в лечебно-профилактических организациях

Инструкция разработана ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(ИЛЦ ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), ФГУ РНИИ травматологии и ортопедии им.
Р.Р. Вредена Минздравсоцразвития России (ИЛЦ ФГУ РНИИТО им.Р.Р. Вредена), ЗАО
«Прогрессивные химические технологии».

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

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических
организаций (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, социального обеспечения и пенитенциарных учреждений, работников
дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься
дезинфекцией деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «ПАЛ-1» (далее по тексту средство) представляет
собой бесцветный или желтоватый водный раствор со слабым специфическим запахом. В
качестве основного действующего вещества содержит 35,0±5,0 %
алкилдиметилапиламмоний хлорида. Средство хорошо смешивается с водой, pH 1%
водного раствора, в пределах 7,5±1,5 ед.

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, 0,75 и 1 дм³,
кинистрах по 5, 10, 15, 25 дм³, бочках по 50, 100, 150, 200 дм³, обеспечивающих
сохранность средства в течение всего срока годности, по действующей нормативной
документации.

1.4. Растворы средства обладают *бактерицидной активностью* в отношении
грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме возбудителей туберкулеза),
вируцидными (в том числе в отношении возбудителя полиомиелита) и *функцидными*
свойствами (в том числе в отношении возбудителей кандидозов и трихофитии).

1.5. Растворы средства характеризуются моющими, дезодорирующими
свойствами, не обладают коррозионной активностью в отношении конструкционных и
декоративно-отделочных материалов из нержавеющей стали, сплавов алюминия и других
металлов, никелированных, хромированных и прочих защитных покрытий,
лакокрасочных покрытий, резин, стекла, керамики, дерева, пласти масс, полимерных и
других материалов; не обладают фиксирующим действием на органические соединения,
не обесцвечивают ткани.

1.6. Средство «ПАЛ-1» по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ
12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4
классу малоопасных веществ при налесении на кожу, при ингаляционном воздействии в
насыщающих концентрациях летучих компонентов, при введении в брюшную полость,
оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз.
Сенсибилизирующие свойства средства не выражены.

Таблица 1

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 в насыщающих концентрациях относятся к 4 классу мало опасных веществ в режимах применения, в том числе и при многократных воздействиях.

ПДК в воздухе рабочей зоны ДВ: алкилдиметилаллиламмоний хлорида 1 мг/м³ (аэрозоль 2 класс опасности).

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

при профилактической и очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции в лечебно-профилактических организациях (ЛПО), в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических и пр., учреждениях социального обеспечения, на объектах санитарного транспорта, автотранспорта

при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной (включая полиомиелит), и грибковой этиологии (включая кандидозы, трихофитию) в том числе:

- поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), на объектах санитарного транспорта; автотранспорта, поверхностей медицинских и специальных аппаратов, приборов, медицинского 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 и инвентаря, резиновых, полипропиленовых ковриков;
- мусороуборочного оборудования, мусоровозов и мусоросборников, мусоропроводов;
- 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, полизэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металла, керамики, пластмассы, артикуляторов), эндоскопов и инструментов к ним;
- при предстерилизационной очистке, 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, полизэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металла, керамики, пластмассы, артикуляторов), эндоскопов и инструментов к ним;
- при проведении генеральных уборок* в лечебно-профилактических организациях, включая родильные дома и неонатологические отделения, в детских учреждениях.

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).

Концентрация раствора по препарату, %	Количество 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
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0

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

3.1. Дезинфекцию растворами средства «ПАЛ-1» проводят способами протирания, орошения, замачивания, погружения.

Режимы дезинфекции объектов при различных инфекционных заболеваниях указаны в табл. 2 – 6.

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 ёршом 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», гидропульп, автомакс) на одну обработку.

После обработки способом орошения помещение проветривают. Растворы средства обладают моющим действием, и 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 4 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 и проч.) 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 разобранным 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. Дезинфекция эндоскопов, медицинских инструментов к гибким эндоскопам проводится (табл.6) соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», с учетом требований СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях»; СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения № 1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях». По окончании обработки изделия отмывают от остатков средства в течение 5 минут под проточной водой, пропуская воду через каналы изделия.

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

3.9. Для дезинфекции рабочие растворы средства «ПАЛ-1» могут использоваться многократно до изменения внешнего вида раствора (помутнение, изменение цвета, появление хлопьев и т.д.), но не более 14 суток. При первых признаках изменения внешнего вида раствора средства необходимо заменить.

3.10. Отиски, зубопротезные заготовки дезинфицируют (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3. 2524-09 «Санитарно-гигиенические требования к стоматологическим медицинским организациям») путем их погружения в рабочий раствор средства с последующей экспозицией (табл.5). По окончании дезинфекции отиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой в течение 3 минут или погружают в емкость с водой на 5 минут, после чего их подсушивают на воздухе.

3.11. Дезинфекцию объектов автотранспорта проводят по режимам при бактериальных инфекциях (табл. 2) и осуществляют способом протирания мягкой тканью, смоченной растворами средства из расчета 100 мл/м² или путем орошения из расчета 150 мл/м² до полного смачивания поверхностей.

Дезинфекцию объектов санитарного транспорта, осуществляют методом протирания мягкой тканью, 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 зависимости от вида возбудителей инфекции (табл. 2, 3, 4).

3.12. Уборочный инвентарь, материал погружают или замачивают в растворе средства, после дезинфекции его прополаскивают и высушивают.

3.13. Резиновые, полипропиленовые коврики обрабатывают способом погружения или протирания 0,1 – 0,2% растворами средства при экспозиции 60 и 30 минут соответственно.

3.14. Дезинфекцию мусоруборочного оборудования, мусоровозов и мусоросборников, мусоропроводов рекомендуется проводить по режимам при бактериальных инфекциях (табл. 2).

Мусоруборочное оборудование, мусоровозы и мусоросборники обрабатывают в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления» способом орошения при норме расхода водных растворов средства 300 мл/м².

3.15. В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630 – 10 генеральная уборка осуществляется с целью удаления загрязнений и снижения микробной обсемененности в помещениях организаций. При генеральной уборке проводится мытье, очистка и

обеззараживание поверхностей помещений (в том числе труднодоступных), дверей, мебели, оборудования (в том числе осветительных приборов), аппаратуры с использованием моющих и дезинфицирующих средств и последующим обеззараживанием воздуха.

Генеральная уборка функциональных помещений, палат и кабинетов проводится по графику не реже одного раза в месяц; операционных блоков, перевязочных, родильных залов, процедурных, манипуляционных, стерилизационных – один раз в неделю.

Выбор режимов дезинфекции проводят по наиболее устойчивым микроорганизмам – между вирусами или грибами рода Кандида. Генеральные уборки в палатных отделениях, врачебных кабинетах, административно-хозяйственных помещениях, отделениях и кабинетах физиотерапии и функциональной диагностики и других проводят дезинфицирующими средствами по режимам, рекомендованным для профилактики и борьбы с бактериальными инфекциями.

Вне графика генеральную уборку проводят в случае получения неудовлетворительных результатов микробной обсемененности внешней среды и по эпидемиологическим показаниям.

Для проведения генеральной уборки персонал должен иметь специальную одежду и средства индивидуальной защиты (халат, шапочка, маска, резиновые перчатки, резиновый фартук и др.), промаркированный уборочный инвентарь и чистые тканевые салфетки.

При проведении генеральной уборки растворы средства применяют способом протирания (или орошения) на высоту не менее двух метров (в операционных блоках – на всю высоту стен), окна, подоконники, двери, мебель и оборудование. По окончании времени обеззараживания (персонал должен провести смену спецодежды) все поверхности отмывают чистыми тканевыми салфетками, смоченными водопроводной (питьевой) водой, а затем проводят обеззараживание воздуха в помещении.

Генеральные уборки в лечебно-профилактических организациях проводят по режимам, представленным в табл.7.

Таблица 2

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) и на объектах автотранспорта, предметы обстановки, приборы, оборудование	0,03 0,05 0,1	60 45 20	Протирание, орошение
Предметы ухода за больными, не загрязненные биологическими жидкостями (кровью и пр.)	0,03 0,05 0,1	60 45 20	Погружение, протирание
Белье, не загрязненное выделениями	0,1	20	Замачивание
Бельё, загрязненное выделениями	0,1 0,2	90 45	Замачивание
Посуда без остатков пищи	0,03 0,05	45 20	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,05	45	Погружение
Посуда лабораторная и аптечная	0,03 0,05	45 20	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	0,03 0,05 0,1	60 45 20	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 минут
Уборочный материал и инвентарь	0,1 0,2	90 45	Погружение

Таблица 3

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) и на объектах автотранспорта, предметы обстановки, приборы, оборудование	1,0 1,5	30 15	Протирание или орошение
Предметы ухода за больными	из металлов, пластмасс, стекла	1,0 1,5	Погружение или протирание
	из резин	1,5 2,0	
		30 15	
Белье, не загрязненное выделениями	1,0 1,5	30 15	Замачивание
Бельё, загрязненное выделениями	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Замачивание
Посуда без остатков пищи	1,0 1,5	30 15	Погружение
Посуда с остатками пищи	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение
Посуда аптечная, лабораторная	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	1,0 1,5	60 30	Протирание или орошение
Резиновые коврики	1,0	60	Погружение, протирание
Уборочный материал, инвентарь	1,0	60	Погружение

Таблица 4
Режимы дезинфекции объектов растворами средства «ПАЛ-1» при грибковых инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.		Способ обеззараживания
		кандидозы	трихофитии	
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель) и на объектах автотранспорта, предметы обстановки, приборы, оборудование	0,2	30	60	Протирание или орошение
Посуда без остатков пищи	0,1 0,2	45 20	-	Погружение
Посуда с остатками пищи	1,0 1,5	60 45	-	Погружение
Посуда лабораторная	0,1 0,2	45 20	-	Погружение
Предметы ухода за больными	0,1	45	90	Погружение или протирание
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	45	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,5 1,0	60 45	120 90	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	0,2	20	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 минут
Уборочный материал	0,5 1,0	60 45	120 90	Погружение
Резиновые, полипропиленовые коврики	0,1 0,2	-	60 30	Погружение или протирание

Примечание: (-) - исследования не проводились.

Таблица 5

Режимы дезинфекции стоматологических изделий ряда наименований растворами средства «ПАЛ-1»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки	
		Концентрация раствора средства по препарату, %	Время дезинфекции, мин.
Стоматологические отиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы	Дезинфекция при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых инфекциях	1,0 1,5 2,0	60 30 15

Таблица 6
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 вирусной, бактериальной (кроме туберкулеза) и грибковой этиологии	1,0 1,5 2,0	60 30 15
Жесткие и гибкие эндоскопы, медицинские инструменты к ним	Дезинфекция при инфекциях вирусной, бактериальной (кроме туберкулеза) и грибковой этиологии	1,0 1,5 2,0	60 30 15

Таблица 7

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

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

Примечание: * - режим соответствующей инфекции.

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

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

- предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из различных материалов (в том числе хирургических и стоматологических инструментов, включая ротационные и замковые; слюноотсосов, стоматологических отисков из альгината, силикона, полизифирной смолы, зубопротезных заготовок из металла, керамики, пластмассы, артикуляторов), медицинских инструментов к гибким эндоскопам;
- предстерилизационной (окончательной) очистки, совмещенной с дезинфекцией, жестких и гибких эндоскопов.

4.2. Предстерилизационную очистку, совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях по режимам, представленным в табл.8.

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. 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. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют согласно СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения N 1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, совмещенную с их дезинфекцией, растворами средства (табл. 9 - 10) проводят в соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», с учетом требований СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения N 1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», при этом необходимо учитывать рекомендации производителей эндоскопического оборудования по его обработке.

4.4. Отмыть изделия медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) после предстерилизационной очистки, совмещенной с их дезинфекцией, проводят под проточной питьевой водой в течение 3 минут.

Отмыть эндоскопов жестких и гибких, медицинских инструментов к эндоскопам после предстерилизационной очистки, совмещенной с их дезинфекцией, проводят под проточной питьевой водой в течение 5 минут.

При отмыке необходимо обращать особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

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 раствора средства необходимо заменить.

4.6. Качество предстерилизационной очистки контролируют путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. Методики постановки проб изложены в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.) и 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 пробы) вся группа изделий, из которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 8
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, °C	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 2,0	Не менее 18	Не нормируется
Замачивание* изделий из металлов, пластмасс, стекла, резин при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнения им полостей и каналов	1,0 1,5 2,0	Не менее 18	60 30 15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ёршика, 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		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание: * - на этапе замачивания изделий медицинского назначения в рабочих растворах обеспечивается дезинфекция в отношении возбудителей бактериальных инфекций (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых инфекций (кандидозов и трихофитии).

Таблица 9

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

Этапы при проведении очистки	Режимы очистки		
	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	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 2,0	Не менее 18	Не нормируется
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	1,0 1,5 2,0	Не менее 18	60 30 15
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 щетки 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 в рабочих растворах обеспечивается дезинфекция в отношении возбудителей бактериальных инфекций (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых инфекций (кандидозов).

Таблица 10

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

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	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 2,0	Не менее 18	Не нормируется
Замачивание * инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнения им внутренних открытых каналов с помощью шприца	1,0 1,5 2,0	Не менее 18	60 30 15
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 в рабочих растворах обеспечивается дезинфекция в отношении возбудителей бактериальных инфекций (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых инфекций (кандидозов).

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

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

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

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 20-30% 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, либо другого адсорбента; 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 (першние 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 ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ПАЛ-1»

7.1. Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство «ПАЛ-1» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, показатель активности водородных ионов 1% водного раствора средства, массовая доля алкилдиметиламмоний хлорида, %.

В табл.11 представлены контролируемые показатели и нормативы по каждому из них.

Таблица11

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 (pH)	7,5 ± 1,5	По п.п. 7.1.2.
4.	Массовая доля алкилдиметиламмоний 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 25336-82 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336-82 и рассматривают в проходящем свете. Запах определяют органолептическим методом.

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

Определение показателя активности водородных ионов проводят по ГОСТ Р 50550-93 потенциометрическим методом.

7.1.3. Определение массовой доли алкилдиметиламмоний хлорида

Определение основано на методе двухфазного титрования со смешанным индикатором.

Средства измерений, реактивы.

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ Р 53228 – 2008 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200г;

Колбы 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

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

Пипетки 4-1-1,2-2-5, по ГОСТ 29227-91;

Бюretки 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251-91;

Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770-74;

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 61-75;

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

Хлороформ по ГОСТ 20015-88;

Кислота серная по ГОСТ 4204-77;

Вода дистilledированная по ГОСТ 6709-72.

Подготовка к анализу:

-Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия

0,120 г додецилсульфата натрия растворяют в дистilledированной 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 дистilledированной 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 дистilledированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором дезинфицирующего средства при попаременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметиламмоний 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 алкилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.) г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$)=0,004 моль/дм³ (0,004 н.) г;

100- коэффициент разведения;

m - масса анализируемой пробы;

V_1 - объем средства «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. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 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 19433-88 средство «ПАЛ-1» не является опасным грузом. Средство пожаро-, взрывобезопасное.

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°C. Не допускается хранить средство совместно с лекарственными препаратами, пищевыми продуктами, в местах, доступных детям.

8.3. При случайном разливе средства следует использовать средства защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В, глаз - герметичные очки, кожи рук – резиновые перчатки.

8.4. При уборке пролившегося средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель и проч.), остатки смыть большим количеством воды.

Смыть в канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном виде.

Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.