WWW.DEZMED.RU - поставки дезинфицирующих и моющих средств, антисептиков для рук, медицинской техники и расходных материалов. Любые способы оплаты!
Доставка по Москве и всем регионам России!
Бесплатный номер для заказов 8 800 555 25 19, info@dezmed.ru

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора
Академик РАМН
_____ М.Г.Шандала
«06» 02 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Самарово»
_____ И.П.Чуев
«06» 02 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ №01-02/09
по применению средства “Самаровка”
(ООО "Самарово", Россия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ №01-02/09*
по применению средства "Самаровка" (ООО «Самарово», Россия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» (ФГУН «НИИД») Роспотребнадзора РФ; ФГУП «Государственный научный центр Прикладной микробиологии» («ГНЦПМ») Минздравсоцразвития РФ и ГУ ЦКВИ.

Авторы: Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Абрамова И.М., Дьяков В.В.,
Цвирова И.М., Белова А.С., Панкратова Г.П., Сукиасян А.Н.
(ФГУН «НИИД»; Герасимов В.Н. (ФГУН «ГНЦПМ»);
Кожичкина Н.В. (ГУ «ЦКВИ»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. 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, pH средства – 7,0.

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

Средство выпускается 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.

1.2. Средство "Самаровка" обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза возбудителей особо опасных инфекций – легионеллеза, чумы, холеры, туляремии.), 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.

1.3. 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, сенсибилизирующие свойства не выражены.

---

* Взамен инструкции №01-02/05 от 21.12.2005г.

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 алкилдиметил-этилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м^3 (аэрозоль).

1.4. 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 ЛПУ и инфекционных очагах при

инфекциях бактериальной (включая туберкулез, чуму, холеру, туляремию, легионеллез), вирусной (включая гепатиты и ВИЧ-инфекцию) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, а также для дезинфекции в детских учреждениях, 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 ЛПУ, а также в учреждениях, магазинах, театрах, офисах и т.д.

– проведения генеральных уборок;

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

– дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов из металлов механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5», «УЗВ–10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «УЗО1-01-«МЕДЭЛ», «УЗО3-01-«МЕДЭЛ» и «УЗО5-01-«МЕДЭЛ» в ЛПУ;

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

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 раствора, %		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 2-9.

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

3.3. Жесткую мебель, пол, стены и пр. протирают ветошью, смоченной в растворе средства, из расчета 100 мл/м^2 на одну обработку или орошают раствором с помощью гидропульта или автомакса из расчета 300 мл на 1 м^2 поверхности; из распылителя типа «Квазар» - 150 мл/м^2 поверхности на одну обработку. Санитарно-техническое оборудование орошают или протирают ветошью, смоченной в растворе, или чистят щеткой дважды с интервалом по 15 мин.

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. Изделия медицинского назначения, 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, изделий медицинского назначения из различных материалов (стекло, пластмассы, резины, металлы), в том числе стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним, ручным способом в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 7-9.

При дезинфекции эндоскопов, в том числе совмещенной с их предстерилизационной очисткой, используют технологию обработки, изложенную в Санитарно-эпидемиологических правилах «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» (утв. МЗ России, 2003 г., СП 3.1.1275-03) и в «Методических указаниях по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним» (утв. МЗ РФ 04.03.2004г., МУ 3.5.1937-04).

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) инструментов механизированным способом в ультразвуковых установках соблюдают следующие правила:

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

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

• мелкие стоматологические инструменты 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), изделий медицинского назначения ручным способом, средство может быть использовано многократно в течение срока годности рабочего раствора, 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, инструментов 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 резин и пластика дезинфицируют, погружая в дезинфицирующий раствор или протирая салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором, или дважды орошая раствором средства из ручного распылителя. После дезинфекции обувь промывают водой в течение 3-х мин. Обувь из кожи и кожезаменителя 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 в концентрации 1% “Самаровка” 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 в соматических и хирургических стационарах руководствуются режимами, изложенными в табл. 4, в противотуберкулезных стационарах – в табл. 3, в кожно-венерологических - в табл. 5.

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 1,0	60 30	Протирание
	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 2,0	180 120	
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, резин, стекла, в том числе однократного применения	2,0 3,0	120 60	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	0,5 1,0	60 30	Протирание
	1,0	60	Двукратное орошение
Уборочный материал	1,5 2,0	180 120	Замачивание

Таблица 3 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства “Самаровка” при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора	Время обеззаражи-	Способ обеззаражи-вания

	по препарату), %	вания, мин	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	3,0	90	Протирание Орошение
Предметы ухода за больными из металлов, пластмасс, резин, стекла	2,0 3,0	120 60	Погружение или протирание
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, резин, стекла, в том числе однократного применения	2,0 3,0	120 60	Погружение
Стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся)	2,0 3,0	60 30	
Эндоскопы жесткие и гибкие	2,0 3,0	120 60	
Посуда без остатков пищи	2,0	30	
Посуда с остатками пищи	3,0	120	
Белье не загрязненное выделениями	2,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,5 2,0 3,0	180 120 90	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	Протирание
	3,0	30	Двукратное орошение
Уборочный материал	2,0	60	Погружение

Таблица 4 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства “Самаровка” при вирусных инфекциях (включая вирусные гепатиты, ВИЧ-инфекцию)

Объекты обеззараживания	Концентрация растворов (по	Время обеззаражи-	Способ обеззараживания

	препарату), %	вания, мин	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	2,0 3,0	60 30	Протирание или орошение
Предметы ухода за больными из металлов, пластмасс, резин, стекла, втом числе однократного применения	2,0 3,0	90 60	Погружение или протирание
Изделия медицинского назначения 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	
Посуда с остатками пищи	3,0	90	Погружение
Посуда без остатков пищи	2,0	30	
Белье, не загрязненное выделениями	2,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,0	90	
Белье, загрязненное кровью, сывороткой 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 5 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства “Самаровка” при грибковых инфекциях

Объект обеззараживания	Концентра-ция раст-воров (по	Время обеззаражи-вания, мин	Способ обеззараживания

	препарату), %	канди-дозы	дермато-фитии	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	2,0 3,0	60 30	– 120	Протирание или орошение
Изделия медицинского назна-чения из металлов, пластмасс, резин, стекла, в том числе однократного применения	1,5 2,0 3,0	120 90 –	– 120 60	Погружение
Стоматологические инструменты	1,5 2,0	120 90	–	
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, резин пластмасс	2,0	90	120	Погружение или протирание
Эндоскопы жесткие и гибкие	2,0 3,0	30 15	– –	Погружение
Посуда без остатков пищи	2,0 0,5	30 120	– –	
Посуда с остатками пищи	2,0	60	–	
Белье, не загрязненное выделениями	1,5 2,0	60 30	– 60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,5 2,0 3,0	120 90 –	– 120 90	
Обувь	2,0 2,0 3,0 3,0	– – – –	120 60 90 30	Погружение или протирание Двукратное орошение Погружение или протирание Двукратное орошение
Санитарно-техническое оборудование	2,0 3,0	60 30	60 30	Протирание или двукратное орошение
Резиновые коврики	2,0 3,0	–	60 30	Протирание, замачивание или двукратное орошение
Уборочный материал	2,0	90	120	Замачивание

Таблица 6 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства “Самаровка” при особо опасных инфекциях (чума,холера, туляремия, легионеллез)

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату,	Время обеззараживания,	Способ обеззараживания

	%	мин	
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
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
Изделия медицинского назначения 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
Уборочный инвентарь	2,0	120	Погружение или замачивание

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

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Темпера-тура, рабочего раствора, ^{0}С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание при полном погружении изделий* рабочий раствор и заполнении им полостей каналов изделий	2,0*	Не менее 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;	В соответствии с концентрацией раствора, использован-ного на этапе замачивания	То же	0,5
• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			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 (включая 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, ^{o}C	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
	3,0**		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	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

Продолжение табл. 8

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;

** на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных (включая гепатиты и ВИЧ-инфекцию), бактериальных (включая 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, ^{O}C	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
	3,0***		
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, использован-ного на этапе замачивания	То же	2,0 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помо-щью шприца или электроотсоса	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллирован-ной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Продолжение табл. 9

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;
*** на этапе замачивания инструментов в растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных (включая гепатиты и ВИЧ-инфекцию), бактериальных (включая 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», «УЗО3-01-«МЕДЭЛ», «УЗО5-01-«МЕДЭЛ»

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

Продолжение табл. 10

Примечания:
* во время ультразвуковой обработки инструментов обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая 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 раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, ^{0}C	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка* в установке вращающихся стоматологических инструментов	**2,0**	Не менее 18	**15,0**
	0		**0,0**
Ополаскивание проточной питьевой 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 (включая 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 резиновыми 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, воздуховодов 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 20^0С, показатель преломления при 20^0С, показатель концентрации водородных ионов (pH) 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^OС, г/см^3, в пределах	0,991 $\pm$ 0,005
3.	Показатель концентрации водородных ионов (pH), в пределах	7,0 + 1,0
4.	Массовая доля алкилдиметилбензил– и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлоридов (суммарно), %, в пределах	9,6 $\pm$ 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 20^0С.

Определение плотности при 20^0С 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 (pH).

pH 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 ректификованный 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 см^3 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 см^3 воды, прибавляют 0,5 см^3 уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см^3 и перемешивают.

Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см^3 воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см^3 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 см^3 дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см^3).

К 5 см^3 или 10 см^3 раствора додецилсульфата натрия прибавляют 15 см^3 хлороформа, 2 см^3 раствора смешанного индикатора и 30 см^3 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 см^3 и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см^3 раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см^3 хлороформа, 2 см^3 смешанного индикатора и 30 см^3 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 см^3 раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм^3, г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм^3, равный 5 см^3;

К - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм^3;

100 - разведение навески;

V_1 - объем раствора средства “ Самаровка ”, израсходованный на титрование, см^3;

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 $\pm$5,0 при доверительной вероятности 0,95.

7. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

7.1. Средство выпускается в полиэтиленовых канистрах вместимостью 1 и 5 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 0^{0}С до плюс 30^{0}С.

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, резиновые перчатки, защитные очки.

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

СОГЛАСОВАНО	УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГУН НИИД	Генеральный директор
Роспотребнадзора	ООО «Самарово»
Академик РАМН	
_____ М.Г.Шандала	_____ И.П.Чуев
«___» _____ 2009 г.	«___» _____ 2009 г.

ЭТИКЕТКА (тарная)
Средство “Самаровка”
производство ООО "Самарово", Россия

Описание: прозрачная жидкость светло-синего цвета.
Состав: алкилдиметилбензиламмоний хлорид (4,8%) и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорид (4,8%).
Назначение:
– дезинфекция поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, резиновых ковриков, обуви, белья, посуды, игрушек, предметов ухода за больными, медицинских отходов в ЛПУ и инфекционных очагах, а также дезинфекция в детских учреждениях, на коммунальных объектах, на предприятиях общественного питания и продовольственной торговли;
– дезинфекция 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 ЛПУ, а также в учреждениях, магазинах, театрах, офисах и т.д.;
– проведение генеральных уборок;
– дезинфекция, в том числе совмещенная с предстерилизационной очисткой, ручным способом изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические. включая вращающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов в ЛПУ;
– дезинфекция, совмещенная с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов из металлов механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5», «УЗВ–10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «УЗО1-01-«МЕДЭЛ», «УЗО3-01-«МЕДЭЛ» и «УЗО5-01-«МЕДЭЛ»;
– дезинфекция, совмещенная с окончательной очисткой, эндоскопов перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) в ЛПУ.
Активность: обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза, возбудителей особо опасных инфекций – легионеллеза, чумы, холеры, туляремии.), вирусов (включая вирусы гепатитов и ВИЧ), грибов рода Кандида и Трихофитон, а также моющими свойствами. Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.
Способ применения и меры предосторожности: подробно изложены в «Инструкции №01-02/09 по применению средства “Самаровка” (ООО "Самарово", Россия) для дезинфекции и предстерилизационной очистки».
Транспортирование: 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.
Хранение: в упаковке изготовителя в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов температуре от 0^0С до плюс 30^0С отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.
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, резиновые перчатки, защитные очки.
Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию.
Срок годности 5 лет.
Упаковка: пластмассовые флаконы емкостью 0,3 л, 0,5 л и 1,0 л; пластмассовые канистры емкостью 5 л и 10 л; пластиковые бочки 50 л и 200 л.
Дата изготовления: _____
№ партии: _____
Изготовитель: ООО «Самарово», Россия
Адрес фирмы-изготовителя
№ госрегистрации в России
Информация об обязательной сертификации по ГОСТ Р 50460
ТУ 9392-002-52798823-00