

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

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН
«ЦНИИ эпидемиологии» Роспотреб-
надзора, академик РАН, профессор
Покровский В.И.



«18» августа 2005 г.
№ 3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Б.Браун Медикал»



Петухов М.М.

«18» августа 2005 г.
№ 3

Свидетельство о
Государственной регистрации
№ 77.99.1.2.У.10538.9.05
от 20.09.2005

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства «Стабимед»
фирмы «Б.Браун Медикал А.Г.», Швейцария

Москва, 2005

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства
 «Стабимед» фирмы «Б.Браун Медикал А.Г.», Швейцария
 для дезинфекции и предстерилизационной очистки
 изделий медицинского назначения

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), г. Москва; ИЛЦ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН, г. Москва (НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН).

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Красюк Г.К., Михеева И.В. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н., Исаева Е.И., Калнина Л.Б., Кондрашина Н.Г. (НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

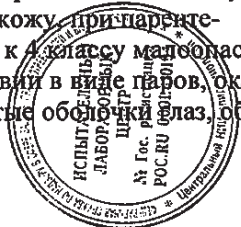
1.1. Дезинфицирующее средство «Стабимед» фирмы «Б.Браун Медикал А.Г.», Швейцария (далее средство «Стабимед») представляет собой концентрат в виде прозрачной жидкости сине-зеленого цвета, со специфическим запахом отдушки. Средство содержит в качестве действующего вещества кокоспропилендиамин (20,0±1,0%), неионогенные ПАВ, функциональные компоненты, включая ингибиторы коррозии. pH средства – 9,9 - 10,2.

1.2. Средство выпускается в виде концентрата в полиэтиленовых флаконах 0,1 л, 1,0 л и канистрах по 5,0 л. Средство транспортируют всеми доступными видами транспорта, действующими на территории России в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя.

1.3. Срок годности средства в невскрытой упаковке фирмы-изготовителя при условии хранения в защищенном от света месте при температуре +5°C - +40°C составляет 2 года. Срок годности рабочих растворов в плотно закрытых емкостях - 14 дней.

1.4. Средство обладает бактерицидными (в том числе туберкулоцидными и спороцидными), вирулицидными (в том числе в отношении возбудителей полиомиелита, гепатита В и ВИЧ-инфекции) и фунгицидными свойствами (в отношении грибов возбудителей кандидозов и трихофитии). Характеризуется моющими свойствами.

1.5. Средство «Стабимед» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных соединений при нанесении на кожу. При парентеральном введении - к 3 классу умеренно токсичных веществ, к 4 классу малоопасных соединений при однократном ингаляционном воздействии в виде паров, оказывает местно-раздражающее действие на кожу и на слизистые оболочки глаз, обладает сенсибилизирующим действием.



1.6. Средство «Стабимед» предназначено для:

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой ручным способом, изделий медицинского назначения из различных материалов – металлов, пластмасс, резин, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним);
- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой механизованным способом (с использованием УЗО, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) из различных материалов – металлов, пластмасс, резин, стекла;
- дезинфекции высокого уровня жестких и гибких эндоскопов в лечебно-профилактических учреждениях при вирусных (включая полиомиелит, гепатит В и ВИЧ-инфекцию), бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора, %		Количество (мл) средства и воды, необходимые для приготовления			
по препарату	по ДВ (кокоспропилендиамин)	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
		Средство	Вода	Средство	Вода
2,0	0,4	20	980	200	9800
3,0	0,6	30	970	300	9700

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ СОВМЕЩЕННОЙ С ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКОЙ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой ручным способом, проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях. Изделия полностью погружают в раствор, заполняя им полости и каналы. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. По окончании обработки изделия ополаскивают проточной питьевой водой в течение 5 минут. Дезинфекцию изделий проводят по режимам, указанным в табл. 2 и 3.

Рабочие растворы средства для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой ручным способом можно применять многократно, но не дольше, чем в течение срока годности (14 дней), если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить.



Таблица 2

Режимы дезинфекции растворами средства «Стабимед» изделий медицинского назначения

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения, в том числе стоматологические инструменты*	2,0	60	Погружение
	3,0	30	

Примечание: * - обеспечивается дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях

Таблица 3

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Стабимед» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание** изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	2,0	Не менее 18	60
	3,0	То же	30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, при помощи ерша или марлевой ((тканевой) салфетки, каналов - с помощью шприца или электроотсоса: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		

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

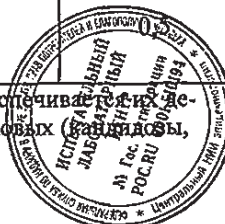


Таблица 4

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Стабимед» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание** эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	3,0	Не менее 18	15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание	То же	Не менее 18	
ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			2,0
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			3,0
• наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки.			1,0
ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки;			2,0
• каналы промывают при помощи шприца.			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 изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

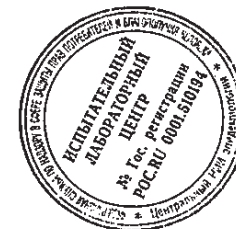


Таблица 4

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к эндоскопам растворами средства «Стабимед» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание** инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	2,0	Не менее 18	60
	3,0	То же	30
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	Не менее 18	2,0 1,5
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 изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

3.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, совмещенную с предстерилизационной очисткой механизированным способом, проводят раствором средства «Стабимед» в сочетании с ультразвуком в ультразвуковых мойках (типа УЗО - «МЕДЭЛ», УВ-1 «Ультразэст» и т.п.).

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения механизированным способом (кроме эндоскопов и инструментов к ним) представлены в табл.5.



Таблица 5

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой механизированным способом, изделий медицинского назначения раствором средства «Стабимед»

Объект обработки	Концентрация рабочего раствора, %(по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из различных материалов - не имеющие замковых частей, каналов или полостей; - имеющие замковые части, каналы или полости; - стоматологические изделия.*	2,0	15	Погружение в рабочий раствор средства с последующей ультразвуковой обработкой в соответствии с временем обеззараживания

Примечание: * - обеспечивается дезинфекция в отношении возбудителей бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекций.

Изделия погружают в рабочий раствор сразу же после их применения (не допуская подсушивания). Разъемные изделия погружают в ультразвуковые ванны 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. Емкости с изделиями должны быть закрыты крышками.

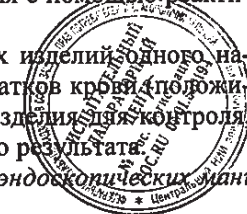
После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 5 мин. Каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса (не менее 1 мин).

Для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения механизированным способом, растворы средства можно использовать многократно, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить.

3.3. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови. Постановку амидопириновой пробы осуществляют согласно методике, изложенной в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.), азопирамовой пробы - согласно изложенному в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

3.4. Эндоскопы, предназначенные для нестерильных эндоскопических мани-



пуляций 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.

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.6.

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 питьевой* или *дистиллированной водой* для отмыва от остатков средства. Каналы эндоскопов промывают струей воды с помощью шлангов для промывания каналов и специального устройства (инжектора) или с помощью шприца (не менее 20 мл).

Отмыв осуществляют под проточной водой не менее 5 минут.

Полости и каналы эндоскопа по завершении промывания просушивают посредством продувки воздухом. Продезинфицированные и промытые эндоскопы хранят, соблюдая правила асептики, исключающие вторичную контаминацию микроорганизмами.

Таблица 6

Режим дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Стабимед» ручным способом

Вид обработки	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
ДВУ эндоскопов	3,0	15	Погружение

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством и его растворами проводить, защищая кожу рук резиновыми перчатками.

4.2. Избегать попадания средства на кожу и в глаза.

4.3. Емкости для обработки изделий медицинского назначения должны быть закрыты.

4.4. Средство хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

4.5. При случайной утечке средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки. При уборке пролившегося средства его следует адсорбировать удерживающим жидкостью веществом (песок, опилки), и разбавить разлившееся средство большим количеством воды.



4.6. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию!

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.

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

5.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему 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 КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Согласно спецификации фирмы-изготовителя, средство «Стабимед» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид концентрата, внешний вид и запах 1,0 % водного раствора, показатель активности водородных ионов концентрата средства и 1,0% водного раствора средства (рН), относительная плотность при 20°C, массовая доля кокоспропилендиамин, %.

Таблица 6.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Стабимед»

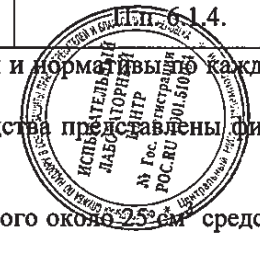
№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Методы контроля
1.	Внешний вид концентрата	Прозрачная жидкость, сине-зеленого цвета	П.п.6.1.1.
2.	Внешний вид 1,0% водного раствора	Прозрачная жидкость	П.п.6.1.1.
3.	Запах 1,0% водного раствора	Специфический, отдушки	П.п.6.1.1.
4.	Показатель активности водородных ионов концентрата средства (рН)	9,9 – 10,2	П.п.6.1.2.
5.	Показатель активности водородных ионов 1,0% водного раствора средства (рН)	8,7 – 9,2	П.п.6.1.2.
6.	Плотность при 20°C, г/см ³	0,970 – 0,990	П.п.6.1.3.
7.	Массовая доля кокоспропилендиамин, %	20,0±1,0	П.п.6.1.4.

В табл.6 представлены контролируемые показатели и нормы для каждого из них.

Физико-химические методы контроля качества средства представлены фирмой-изготовителем «Б. Браун Медикал А.Г.», Швейцария.

6.1.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства оценивают визуально. Для этого около 2,5 см средст-



ва наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336 и рассматривают в проходящем свете.

Запах определяют органолептически.

6.1.2. Определение показателя активности водородных ионов, рН.

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

6.1.3. Определение плотности при 20°C, г/см³.

Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1.-73 гравиметрическим методом с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1.-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.1.4. Определение массовой доли кокоспропилендиамина,%, проводят

методом потенциометрического титрования с лаурилсульфатом натрия.

Оборудование, реактивы, растворы.

- Аппаратура «Титрино 716 DMS», Титропроцессор 686 фирмы «Метром»;
- Дозатор «Дозимат 665» с поршневой бюреткой 20 мл фирмы «Метром»
- Электроды (дифференциальная потенциометрия);
- Вход 1 : стеклянный электрод, срав. платиновый электрод как вспомогательный;
- Вход 2: сдвоенный Ag/AgCl электрод сравнения;
- Весы лабораторные общего назначения
- Пипетки 4(5)-1-1. 2-1-5 по ГОСТ 20292-74.
- Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770.
- Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770.
- Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 с пришлифованной пробкой.
- Лаурилсульфат натрия (додецилсульфат натрия; додецилсульфокислоты натриевая соль) по ТУ 6-09-37-70-84 или ТУ 6-09-407-1816.
- Смесь метанол/вода бидистиллированная в соотношении 1:1.
- Буферный раствор (рН 3,0), содержащий 20,55 мл 0,2М Na₂HPO₄ и 79,45 мл 0,1М лимонной кислоты.
- Вода бидистиллированная.
- Раствор для титрования - 0,01 М раствор лаурилсульфата натрия: 2,90 г лаурилсульфата натрия (чистоты 99,2%) растворяют в бидистиллированной воде и переносят в мерную колбу на 1000 мл и доводят водой до метки.

Поправочный коэффициент лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,003 н. раствором цетилпиридиний хлорида (1-гексадецилпиридиний хлорид) C₂₁H₃₈NCl,готавливаемым растворением 0,103 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в 100 см³ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³). С(C₂₁H₃₈NCl)=0,003 моль/дм³ (0,003 н.).

Проведение анализа.

Навеску средства массой 0,7 г, взвешенную с точностью 0,001 г переносят в колбу объемом 100 см³ добавляют смесь метанол/вода бидистиллированная в соотношении 1:1, доводят до метки, закрывают пробкой и тщательно встряхивают. Далее 10 мл раствора переносят в стакан для титрования, добавляют буферный раствор (рН 3,0) в количестве 10 мл и 60 мл бидистиллированной воды. Далее титруют потенциометрически 0,01М раствором лаурилсульфата натрия. Испытания повторяют не менее 3 раз.

Обработка результатов:

Массовую долю кокоспропилендиамина (X, %) в средстве рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \times t \times 125 \times 0,01}{E}, \text{ где}$$

V - объем раствора лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование, мл;

125 – масса кокоспропилендиамина, соответствующая 1 см³ раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно С(C₁₂H₂₅SONa)=0,01 мг-экв/см³, г.

t - титр аликвоты 0,01М лаурилсульфата натрия

0,01 - концентрация титранта(0,01 моль/л)

E - масса навески средства, г.

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

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,003%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения ± 8% при доверительном интервале вероятности Р = 0,95.

