



ИНСТРУКЦИЯ № 22
по применению дезинфицирующего средства «Цеприл»
(ЗАО «Петроспирт», Россия)

Москва 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 22
по применению дезинфицирующего средства «Цеприл»
(ЗАО «Петроспирт», Россия)

Инструкция разработана в ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора (НИИД) и ЗАО «Петроспирт»
Авторы: Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., Абрамова И.М., Панкратова Г.П., Дьяков В.В., Белова А.С. (НИИД); Волкова С.В. (ЗАО «Петроспирт»)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «Цеприл» представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета с характерным запахом, хорошо смешивающуюся с водой. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ: смесь четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) – 8,0% (алкилдиметилбензиламмония хлорид – 3,0 %, алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорид – 3,0%, дидецилдиметиламмоний хлорид – 2,0%) и полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГ) - 2,2%; кроме того, в состав средства входит стабилизатор и др. добавки; pH средства составляет 10,0±1,0.

Средство выпускается в полимерных емкостях вместимостью от 0,5 до 10 дм³.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года, рабочих растворов – 14 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

1.2. Средство «Цеприл» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза), вирусов, грибов родов Кандида и Трихофитон, а также моющих свойствами.

1.3. Средство "Цеприл" по параметрам острой токсичности относится по ГОСТ 12.1.007-76 к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных при нанесении на кожу; по классификации К.К.Сидорова при парентеральном введении (в брюшную полость) - к 4 классу мало токсичных веществ; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) мало опасны согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности); оказывает местно-раздражающее действие на кожу и выраженное - на слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibilизирующим действием. Рабочие растворы при однократных воздействиях на кожу не вызывают местно-раздражающего и кожно-резорбтивного действия; при использовании способом орошения вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны: для смеси ЧАС – 1 мг/м³ (аэрозоль), для полигексаметиленгуанидин гидрохлорида – 2 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «Цеприл» предназначено к применению

- в лечебно-профилактических учреждениях, акушерских стационарах, клинических, микробиологических и др. лабораториях, инфекционных очагах для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, инкубаторов (кувезов) и приспособлений к ним, санитарно-технического оборудования, мусоросборников, уборочного инвентаря, резиновых ковриков, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, обуви из резины, пластика и других полимерных материалов, игрушек, белья, посуды столовой и лабораторной, медицинских отходов группы Б и В из текстильных (ватные тампоны, использованный перевязочный материал, одноразовое нательное и постельное белье, одежда персонала, маски и пр.) и других материалов (посуда, в том числе лабораторная, изделия медицинского назначения однократного применения) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях;

- дезинфекции на санитарном транспорте;

- генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях;

- дезинфекции изделий медицинского назначения (в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним), комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, отсасывающих систем стоматологических установок, слюноотсосов и плевательниц при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях;

- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические, кроме щипцов стоматологических и зеркал с амальгамой, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях;

- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические, кроме щипцов стоматологических и зеркал с амальгамой, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним);

- на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, парикмахерские, общественные туалеты), в учреждениях культуры, отдыха, спорта (спортивные и культурно-оздоровительные комплексы, кинотеатры, офисы и др.), учреждениях социального обеспечения, детских, пенитенциарных учреждениях, предприятиях общественного питания и торговли для профилактической дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, уборочного инвентаря, предметов ухода, средств личной гигиены, обуви (из резины, пластика и других полимерных материалов), инструментов (парикмахерских и косметических), отходов (изделия однократного применения: салфетки, ватные шарики, шапочки, простыни, накладки, инструменты и пр.), систем мусороудаления (мусоросборников, му-

сорозовов и мусороуборочного оборудования), транспорта для перевозки пищевых продуктов.

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 (см. табл. 1).

Таблица 1 - Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация раствора (%) по:			Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления			
			1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
препарату	ЧАС	ПГМГ	средство	вода	средство	вода
			0,1	0,008	0,002	1
0,2	0,016	0,004	2	998	20	9980
0,3	0,024	0,006	3	997	30	9970
0,5	0,04	0,01	5	995	50	9950
1,0	0,08	0,02	10	990	100	9900
1,5	0,12	0,03	15	985	150	9850
2,0	0,16	0,04	20	980	200	9800
3,0	0,24	0,06	30	970	300	9700
4,0	0,32	0,08	40	960	400	9600
5,0	0,40	0,10	50	950	500	9500
7,0	0,56	0,14	70	930	700	9300
8,0	0,64	0,16	80	920	800	9200
10,0	0,8	0,22	100	900	1000	9000

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

3.1. Растворы средства применяют для дезинфекции объектов, указанных в п.1.4. Средство используют способами протирания, орошения, погружения и замачивания.

Дезинфекцию объектов растворами средства в ЛПУ и инфекционных очагах проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 2-6, 8. На предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, общественные туалеты), учреждений культуры, отдыха (кинотеатры, офисы и др.), учреждениях социального обеспечения, детских учреждениях, предприятиях общественного питания и торговли профилактическую дезинфекцию проводят по режимам, указанным в табл. 2.

В банях, парикмахерских, бассейнах, спортивных комплексах дезинфекцию объектов проводят по режимам, указанным в табл.6 (при дерматофитиях).

Генеральные уборки в лечебно-профилактических и детских учреждениях проводят по режимам, указанным в табл. 7.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и т.п.), жесткую

мебель, поверхности приборов, аппаратов, мусоросборники протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора 100 мл/м² или орошают раствором средства при норме расхода 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар») или 300 мл/м² (гидропульт).

3.3. Санитарный транспорт и транспорт для перевозки пищевых продуктов обрабатывают растворами средства способом орошения или протирания в соответствии с нормами расхода, указанными в п. 3.2. После дезинфекции автотранспорта для перевозки пищевых продуктов обработанные поверхности промывают водой и вытирают насухо.

3.4. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) протирают раствором средства с помощью щетки или ерша или орошают раствором средства. Норма расхода раствора средства при протирании – 150 мл/м², при орошении – 150 (распылитель типа «Квазар») или 300 мл/м² (гидропульт). По окончании дезинфекции оборудование промывают водой. Резиновые коврики дезинфицируют способом протирания или погружения в раствор средства.

3.5. Обработку кувезов и приспособлений к нему проводят в отдельном помещении в отсутствие детей.

Поверхности кувеза и его приспособлений при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой этиологии тщательно протирают ветошью, смоченной в 5% растворе средства при времени дезинфекционной выдержки 60 мин, при туберкулезе – протирают ветошью, смоченной в 7% или 8,0% растворе при времени дезинфекционной выдержки соответственно 60 и 30 мин. По окончании дезинфекции поверхности кувеза дважды протирают стерильными тканевыми салфетками (пеленками), обильно смоченными в стерильной питьевой воде, после каждого промывания вытирают насухо стерильной пеленкой. После окончания обработки инкубаторы следует проветривать в течение 15 мин.

Приспособления в виде резервуара увлажнителя, металлического волногасителя, воздухозаборных трубок, шлангов, узла подготовки кислорода полностью погружают в емкость с 8% раствором средства на 60 мин или 10% раствором – на 30 мин. По окончании дезинфекции все приспособления промывают путем двукратного погружения в стерильную воду по 5 мин каждое, прокачивая воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток. Технология обработки кувезов подробно изложена в «Методических указаниях по дезинфекции кувезов для недоношенных детей» (приложение к приказу МЗ СССР № 440 от 20.04.83г.).

3.6. Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной питьевой водой с помощью щеток или других подручных средств в течение 7 мин (после использования растворов средства в концентрации до 5% включительно) и в течение 10 мин (после использования растворов в концентрации от 6% и выше). Крупные игрушки обеззараживают способом орошения.

3.7. Обувь из резины и других полимерных материалов погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции ее промывают проточной питьевой водой с помощью щеток или других подручных средств в течение 7 мин.

3.8. Столовую посуду освобождают от остатков пищи и полностью погружают в раствор средства при норме расхода рабочего раствора 2 л на 1 комплект посуды. Лабораторную посуду полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной питьевой водой с помощью щеток или других подручных средств в течение 7 мин (после использования растворов средства в концентрации до 5% включительно) и в течение 10 мин (после использования растворов в концентрации от 6% и выше).

3.9. Белье замачивают в растворе средства из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают.

3.10. Уборочный инвентарь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки прополаскивают водой.

3.11. Медицинские отходы из текстильных (ватные тампоны, использованный перевязочный материал, одноразовое нательное и постельное белье, одежда персонала, маски и пр.) и других материалов (посуда, в том числе лабораторная, изделия медицинского назначения однократного применения) погружают в емкость с раствором средства, по окончании дезинфекции утилизируют.

3.12. Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, изделий проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

При проведении дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделия необходимо погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, не допуская подсыхания загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор 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 замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

Дезинфекцию и очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03

«Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения ручным способом проводят по режимам, указанным в табл. 9-11.

Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения осуществляют по режимам, приведенным в табл. 12-14.

Растворы средства для предстерилизационной очистки изделий, в том числе совмещенной с их дезинфекцией, могут быть использованы многократно 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 до истечения указанного срока.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают от остатков средства проточной питьевой водой в течение 3 мин после обработки растворами средства в концентрации до 1,5% включительно и в течение 10 мин после обработки 8% раствором средства с тщательным промыванием всех каналов.

Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы и фенолфталеиновой пробы – на наличие щелочных компонентов моющего раствора согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

3.13. Обработку комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры проводят в соответствии с п.3.1. Приложения 4 к Приказу МЗ СССР № 720 от 31.06.78г. Комплектующие детали (эндотрахеальные трубки, трахеотомические канюли, ротоглоточные воздухопроводы, лицевые маски) погружают в 8,0% раствор средства на 60 мин. После окончания дезинфекции их извлекают из емкости с раствором и отмывают от остатков средства последовательно в двух порциях стерильной питьевой воды по 5 мин в каждой, затем сушат и хранят в асептических условиях.

Таблица 2 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Цеприл» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт, транспорт для перевозки пищевых продуктов	0,1	120	Протирание или орошение
	0,3	60	
	0,5	30	

Санитарно-техническое оборудование, мусоросборники, мусороуборочное оборудование	0,2 0,3	60 30	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Посуда без остатков пищи	0,3 0,5	30 15	Погружение
Посуда с остатками пищи	3,0 4,0	120 60	Погружение
Посуда лабораторная *	0,3 0,5	60 30	Погружение
Игрушки	0,5	30	Протирание, орошение или погружение
Предметы ухода за больными*, средства личной гигиены	0,5	30	Протирание или погружение
Белье незагрязненное	0,3	60	Замачивание
	0,5	30	
Белье, загрязненное выделениями	3,0	120	Замачивание
	4,0	60	
Уборочный инвентарь	3,0	120	Погружение
	4,0	60	

Примечание: * при загрязнении кровью, сывороткой и др. обеззараживание проводить по режимам, указанным в табл. 3.

Таблица 3 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Цеприл»

при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	5,0	60	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	5,0	60	Протирание или орошение
Посуда без остатков пищи	3,0	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	3,0	60	Погружение
Посуда лабораторная	8,0	60	Погружение
Игрушки	7,0	60	Протирание или погружение

Предметы ухода за больными	7,0	60	Протирание или погружение
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	10,0	120	Погружение
Белье незагрязненное	5,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное: - кровью	8,0	120	Замачивание
- фекалиями	10,0	120	
Уборочный инвентарь	8,0	120	Погружение

Таблица 4 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Цеприл» при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	7,0	60	Протирание или орошение
	8,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	7,0	60	Протирание или орошение
	5,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Посуда без остатков пищи	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
Посуда с остатками пищи	5,0	120	Погружение
	7,0	60	
Посуда лабораторная*	2,0	120	Погружение
	4,0	60	

Игрушки	7,0	60	Протирание или орошение Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	5,0	60	
	3,0	120	Погружение
	4,0	60	
Предметы ухода за больными	7,0	60	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	5,0	60	
	3,0	120	Погружение
	4,0	60	
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	5,0	120	Погружение
	7,0	60	
Белье незагрязненное	2,0	60	Замачивание
	3,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	5,0	120	Замачивание
	7,0	60	
Уборочный инвентарь	5,0	120	Погружение
	7,0	60	

Примечание: * при загрязнении кровью, сывороткой и др. обеззараживание проводить по режимам, указанным в табл. 3.

Таблица 5 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Цеприл» при кандидозах

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	3,0	60	Протирание Или орошение
	4,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	3,0	60	Протирание или орошение
	4,0	30	

Посуда без остатков пищи	1,0	30	Погружение
	2,0	15	
Посуда с остатками пищи	6,0	120	Погружение
	7,0	60	
Посуда лабораторная*	2,0	120	Погружение
	3,0	30	
Игрушки	3,0	60	Протирание, орошение или погружение
Предметы ухода за больными*, средства личной гигиены	3,0	60	Протирание или погружение
	2,0	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье и изделия медицинского назначения однократного применения	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
Белье незагрязненное	2,0	60	Замачивание
	3,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	3,0	120	Замачивание
	4,0	60	
	5,0	30	
Уборочный инвентарь	3,0	120	Погружение
	4,0	60	
	5,0	30	

Примечание: * при загрязнении кровью, сывороткой и др. обеззараживание проводить по режимам, указанным в табл. 3.

Таблица 6 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Цеприл» при дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	4,0	60	Протирание или орошение
	5,0	30	

Санитарно-техническое оборудование	4,0	60	Протирание или орошение
	5,0	30	
Резиновые коврики	3,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	4,0	60	
	5,0	30	
Посуда лабораторная*	2,0	120	Погружение
	3,0	60	
	4,0	30	
Игрушки	3,0	60	Протирание или погружение
	4,0	30	
	5,0	30	
Предметы ухода за больными*	3,0	60	Протирание или погружение
	4,0	30	
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	5,0	60	Погружение
Обувь из пластмасс, резин и других полимерных материалов	3,0	60	Погружение
	4,0	30	
Белье незагрязненное	3,0	60	Замачивание
	4,0	90	
Белье, загрязненное выделениями	5,0	60	Замачивание
	4,0	90	
Уборочный инвентарь	4,0	90	Погружение
	5,0	60	

Примечание: * при загрязнении кровью, сывороткой и др. обеззараживание

проводить по режимам, указанным в табл. 3.

Таблица 7 - Режимы дезинфекции объектов при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Детские учреждения	0,1	120	Протирание или орошение
	0,3	60	
	0,5	30	
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров	5,0	60	Протирание или орошение
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в ЛПУ любого профиля (кроме инфекционного)	0,1	120	Протирание или орошение
	0,3	60	
	0,5	30	
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	7,0	60	Протирание или орошение
	8,0	30	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения *	*	*	Протирание или орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	4,0	60	Протирание или орошение
	5,0	30	

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

Таблица 8 - Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, стоматологиче-

ских отсасывающих систем растворами средства «Цеприл» при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах, дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия из резин, стекла, пластмасс, металлов (в том числе однократного применения), слюноотсосы, плевательницы	8,0	60	Погружение
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	8,0	30	Погружение
Стоматологические отсасывающие системы	8,0	60	Прокачать и оставить раствор в системе

Таблица 9 – Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические (исключая щипцы и зеркала с амальгамой) инструменты, (кроме эндоскопов и инструментов к ним) раствором средства «Цеприл»

Этапы очистки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий 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: • имеющих замковые части, каналы или полости; • не имеющих замковых частей, каналов или полостей	8,0	Не менее 18	60
	8,0	То же	1,0
			0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
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.

Таблица 10 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Цеприл»

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	8,0	Не менее 18	30,0
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	8,0	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе

обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 11 – Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Цеприл»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание* инструментов при полном погружении** их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	8,0	Не менее 18	30,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 	8,0	То же	2,0
			1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечания: * на этапе замачивания инструментов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях;** при погружении инструментов в раствор средства необходимо

сделать не менее 5 рабочих движений в растворе для лучшего его проникновения в труднодоступные участки инструментов.

Таблица 12 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Цеприл»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий: <ul style="list-style-type: none"> • не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме зеркал с амальгамой); • имеющих замковые части, каналы или полости (кроме щипцов стоматологических) 	1,0	Не менее 18	10,0
	1,5		15,0
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: <ul style="list-style-type: none"> • не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • 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

Таблица 13 – Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Цеприл»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	1,5	Не менее 18	10,0

Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса; наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки; каналы промывают с помощью шприца 	1,5	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

Таблица 14 – Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, инструментов к эндоскопам раствором средства «Цеприл»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °С	Время Выдержки/Обработки на этапе, мин
Замачивание* инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних каналов с помощью шприца	1,5	Не менее 18	10,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: • наружной (внешней) поверхности – при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов – при помощи шприца	1,5	То же	2,0
			1,5
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

Примечание: * при погружении инструментов в раствор средства необходимо сделать не менее 5 рабочих движений в растворе для лучшего его проникновения в труднодоступные участки инструментов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Все работы со средством "Цеприл" следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 4.3. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.
- 4.4. При обработке поверхностей способом орошения персоналу следует использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания - универсальные респираторы марки РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В, глаз - герметичные очки. По окончании

дезинфекции в помещении провести влажную уборку. Обработку проводить в отсутствии пациентов.

4.5. Средство следует хранить в оригинальной упаковке, в прохладном месте, не доступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 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 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.
- 5.3. 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.
- 5.4. при раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ.

- 6.1. Средство транспортируют всеми доступными видами транспорта в упаковке производителя, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары.
- 6.2. Хранить средство следует в прохладном месте в закрытых емкостях, при температуре от плюс 5 до плюс 30 °С вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.
- 6.3. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки).

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

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

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По физико - химическим показателям дезинфицирующее средство «Це-

прил» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 15. Таблица 15 - Физико - химические показатели дезинфицирующего средства «Цеприл»

№	Наименование показателя	Норма	Метод анализа
1	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость желтого цвета с характерным запахом	По ГОСТ 14618.0-78
2	Плотность при 20 °С, г/см ³	0,980-1,010	По ГОСТ 18995.1-73
3	Показатель концентрации водородных ионов, рН	9,0-11,0	По «Государственной фармакопее СССР» 11изд., вып.1, стр. 113
4	Суммарная массовая доля ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида, алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида), %	7,2-8,8	По 7.1
5	Массовая доля полигексаметилен-гуанидингидрохлорида, %	1,8-2,6	По 7.2

7.1 Определение суммарной массовой доли ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида, алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида). Суммарную массовую долю ЧАС определяют методом двухфазного титрования в кислой среде с индикатором метиленовым голубым.

7.1.1 Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения второго класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 5 - 2 - 25 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндры 3 - 2 - 50 по ГОСТ 1770-74.

Колбы мерные 2 - 2 - 100, 2 - 2 - 250, 2-2-500 и 2 - 2 - 1000 по ГОСТ 1770-74.

Пипетки 2 - 2 - 10 по ГОСТ 29169-91.

Пипетки 2 - 2 - 20 по ГОСТ 29169-91.

Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336-82.

Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336-82.

Натрий лаурилсульфат по сертификату производителя (импортный).

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Натрий серноокислый по ГОСТ 4166-76.

Кислота серная по ГОСТ 14262-78

7.1.2 Подготовка к анализу.

7.1.2.1 Приготовление 0,005 М раствора натрия лаурилсульфата.

1,442 г высушенного натрия лаурилсульфата (3 часа при 50 °С) взвешивают с точностью до 4 знака и растворяют в 100 см³ дистиллированной воды. Раствор переводят в литровую мерную колбу и доводят дистиллированной водой до калибровочной метки.

7.1.2.2 Приготовление раствора индикатора.

0,33 г индикатора метиленового голубого переносят в литровую мерную колбу и растворяют в 400-500 см³ дистиллированной воды, прибавляют 6,6 см³ серной кислоты и 50 г сульфата натрия, доводят дистиллированной водой до калибровочной метки.

7.1.3 Проведение анализа.

В стаканчик с притертой пробкой берут навеску средства массой около 4,2-4,3 г. Массу анализируемой пробы записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Навеску количественно с помощью дистиллированной воды переносят в мерную колбу вместимостью 250 см³ и доводят объем дистиллированной водой до калибровочной метки.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 20 см³ этого раствора, 30 см³ дистиллированной воды, 17 см³ хлороформа, 10 см³ индикаторного раствора и проводят титрование 0,005 М раствором натрия лаурилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрия лаурилсульфата колбу закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. Титрование проводят до уравнивания цвета обеих фаз.

7.1.4 Обработка результатов.

Суммарную массовую долю ЧАС (X) вычисляют по формуле:

$$\tilde{X} = \frac{0,00186 \cdot V \cdot P \cdot 100}{m}$$

где: - 0,00186 - масса суммы ЧАС (при их рецептурном соотношении: 37,5% алкилдиметилбензиламмоний хлорида, 37,5% алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида и 25% дидецилдиметиламмоний хлорида), соответствующая 1 см³ раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³, мг;

V - объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

P - кратность разведения анализируемой пробы (12,5);

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,2 масс. %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 5\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

7.2 Определение массовой доли полигексаметиленгуанидингидрохлорида.

Для количественного определения полигексаметиленгуанидингидрохлорида применяется двухфазное титрование по Эптону. При этом одновременно оттитровывают четвертичные аммониевые соединения и полигексаметиленгуанидингидрохлорид. Титрование проводят с помощью анионного стандартного раствора (натрия лаурилсульфата) при добавлении смеси из катионного красящего вещества (димидиум - бромид) и анионного красящего вещества (дисульфид голубой VN 150). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ). Разница между результатами титрования со смешанным индикатором (п.7.2) и метиленовым голубым (п.7.1) эквивалентна концентрации полигексаметиленгуанидингидрохлорида.

7.2.1 Аппаратура, материалы, реактивы.

Цилиндры 3 - 2 - 50 по ГОСТ 1770-74.

Колбы мерные 2 - 2 - 250, 2-2-500, 2 - 2 - 1000 по ГОСТ 1770-74.

Бюретка 5 - 2 - 25 по ГОСТ 29251-91.

Пипетки 2 - 2 - 20 по ГОСТ 29169-91 и 2 - 2 - 5 по ГОСТ 29227-91.

Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336-82.

Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336-82.

Натрий лаурилсульфат по сертификату производителя (импортный).

Димидиум - бромид по сертификату производителя (импортный).

Дисульфид голубой VN 150 по сертификату производителя (импортный).

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Спирт этиловый ректифицированный по ГОСТ Р 51652-2000

Кислота серная по ГОСТ 14262-78, концентрированная.

7.2.2 Подготовка к анализу.

7.2.2.1 Приготовление 0,005 М раствора натрия лаурилсульфата.

Раствор готовят по 7.1.2.1

7.2.2.2 Приготовление раствора индикатора.

500 мг димидиум-бромид точно взвешивают на аналитических весах и растворяют в 30 см³ горячего 10% по объему раствора этанола. Аналогично растворяют 250 мг дисульфида голубого VN 150. Оба раствора переводят в мерную колбу вместимостью 250 см³ и доводят объем 10 % водным раствором этанола до калибровочной метки.

7.2.2.3 Приготовление кислотного индикаторного раствора.

20 см³ раствора индикатора переливаются в мерную колбу вместимостью 500 см³, в которую предварительно налито 200 см³ дистиллированной воды. После добавления 3 см³ серной кислоты дополняют дистиллированной водой. Полученный таким образом раствор кислотного индикатора нужно предохранять от света и перед каждым титрованием его нужно приготавливать свежий.

7.2.3 Проведение анализа.

Для проведения анализа используют раствор Цеприла, приготовленный в п. 7.1.3.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 20 см³ этого раствора, 30 см³ хлороформа и 20 см³ свежеприготовленного раствора кислотного индикатора и проводят титрование 0,005 М раствором натрия лаурилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрия лаурилсульфата колбу закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. Титрование проводят до окрашивания хлороформного слоя в красно-фиолетовый цвет.

7.2.4 Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидингидрохлорида (X) вычисляют по формуле:

$$\bar{X} = \frac{0,000885 \cdot (V_{\text{НОИ}} - V_{\text{ХАН}}) \cdot P \cdot 100}{m}$$

где: - 0,000885 - масса полигексаметиленгуанидингидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, мг;

$V_{\text{СУМ}}$ - объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, израсходованный на титрование четвертичных аммониевых соединений и полигексаметиленгуанидингидрохлорида (п.7.2.3.), см³;

$V_{\text{ЧАС}}$ - объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, израсходованный на титрование четвертичных аммониевых соединений с метиленовым голубым (п.7.1.3), см³;

P - кратность разведения анализируемой пробы (12,5);

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3 масс. %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 5\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.