

**ИНСТРУКЦИЯ № 6/04**  
**по применению средства дезинфицирующего**  
**«Мистраль» ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия**  
**в лечебно-профилактических учреждениях**

Москва 2004 г.

Инструкция разработана в Научно-исследовательском институте дезинфектологии Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Левчук Н.Н.,

Абрамова И.М., Дьяков В.В., Рысина Т.З., Закова И.М. (НИИД МЗ РФ); Помогаева Л.С., Кардаш Г.Г (ООО «МК ВИТА-ПУЛ»); Андрус В.Н., Бочарова Л.М., Елизаров В.В., Варыханова Т.Г. (Волг НИИПЧИ).

## **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Средство представляет собой прозрачную жидкость от светлого-голубого до синего цвета со слабым цитрусовым запахом, хорошо смешивающуюся с водой. В состав средства в качестве действующего вещества (ДВ) входит: N,N-бис-(3-аминопропил) додециламин (амин) – 7,5%, а также вспомогательные компоненты, отдушка, краситель и вода до 100%. Показатель активности водородных ионов (рН) 1% раствора  $10,6 \pm 0,6$ . Средство выпускается в полиэтиленовых емкостях объемом 1,0-5,0 дм<sup>3</sup>. Срок годности средства – 2,5 года в невскрытой упаковке изготовителя, рабочих растворов 14 суток.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (тестировано на вирусе полиомиелита 1 типа), грибов рода Кандида и Трихофитон, возбудителей особо опасных инфекций (чума, холера), а также моющими свойствами. Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания. Средство не вызывает коррозии медицинских инструментов из различных металлов, включая углеродистые стали и сплавы. 1.3. Средство по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу к 4 классу мало опасных веществ; при введении в брюшную полость относится к 4 классу мало токсичных веществ. По степени летучести пары средства и рабочих растворов при ингаляционном воздействии малоопас-

ны. Средство характеризуется слабым сенсibiliзирующим и выраженным местно-раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки глаз. Рабочие растворы в виде аэрозоля вызывают раздражение слизистых оболочек верхних дыхательных путей, при многократных воздействиях вызывают сухость кожи. ПДК в воздухе рабочей зоны для N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина - 1,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль).

#### 1.4. Средство предназначено:

- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях;

- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из металлов, включая хирургические и стоматологические инструменты в ультразвуковой установке «Кристалл-5» при указанных выше инфекциях;

- для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним при указанных выше инфекциях;

- для обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, поверхностей приборов и аппаратов, белья, посуды, в том числе лабораторной, предметов для мытья посуды, предметов ухода за больными, уборочного инвентаря, медицинских отходов (ватные тампоны, перевязочный материал, изделия медицинского назначения однократного применения), игрушек, резиновых коврик при указанных выше инфекциях при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях, включая акушерские стационары (кроме отделений неонатологии), в клинических, микробио-

логических и др. лабораториях, в инфекционных очагах, на санитарном транспорте;

- для обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, белья, посуды, предметов ухода за больными, уборочного инвентаря, изделий медицинского назначения в очагах чумы и холеры;

- для проведения генеральных уборок.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

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

Таблица 1 – Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (%) по:		Количество концентрата средства и воды (мл), необходимые для приго- товления:			
		1 л раствора		10 л раствора	
препарату	ДВ (амин)	средст- во	вода	сред- ство	вода
0,3	0,0225	3	997	30	9970
0,4	0,0300	4	996	40	9960
0,5	0,0375	5	995	50	9950
1,0	0,0750	10	990	100	9900
2,0	0,1500	20	980	200	9800
3,0	0,2250	30	970	300	9700

4,0	0,300	40	960	400	9600
5,0	0,375	50	950	500	9500

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Применение средства для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой

3.1.1. Рабочие растворы средства применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из различных материалов – резин, пластмасс, стекла, металлов, включая хирургические и стоматологические инструменты.

3.1.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. При проведении дезинфекции изделий медицинского назначения, совмещенной с их предстерилизационной очисткой, изделия погружают в рабочий раствор сразу же после их применения (не допуская подсушивания), тщательно заполняя их каналы и полости раствором с помощью шприца или иного приспособления. Разъемные изделия погружают 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. Изделия, имеющие каналы, следует тщательно промыть раствором средства с помощью шприца или иного приспособления. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. После окончания обработки изделия из стекла и металлов извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков рабочего раствора средства в течение 5 мин, а изделия из резины в течение 10 мин проточной питьевой водой, обращая особое внимание на промывание каналов (с

помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями, затем промывают их дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

3.1.3. При проведении ультразвуковой обработки:

- инструменты, имеющие замковые части, раскладывают раскрытыми, размещая в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя, при этом инструменты каждого последующего слоя располагали со сдвигом 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 размещают в один слой в крышке чашки Петри или в химическом стакане объемом 50-100 мл, которые устанавливают в центре в загрузочной корзине (указанные емкости заполняют рабочим раствором). После окончания ультразвуковой обработки изделия из металлов извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков рабочего раствора средства в течение 3 мин проточной питьевой водой, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями, затем промывают их дистиллированной водой в течение 0,5 мин. Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу. Контроль качества предстерилизационной очистки оценивали путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, фенолфталеиновой пробы – на наличие щелочных компонентов моющего средства согласно методикам, изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 26.05.88 г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении ос-

татков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата. Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную или предстерилизационную) перед указанными процессами обработки проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях». Отмыв эндоскопов и инструментов к ним проводят в течение 10 мин питьевой проточной водой, пропуская воду через каналы изделия.

3.1.4. Рабочие растворы средства можно применять для дезинфекции, в том числе совмещенной с их предстерилизационной очисткой и при проведении ультразвуковой обработки многократно, но не более чем в течение срока годности рабочего раствора, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

## 3.2. Применение средства для дезинфекции изделий медицинского назначения

3.2.1. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, указанных изделий проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством, в том числе средством «Мистраль» и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства

3.3. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в таблице 2.

3.3. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, совмещенной с предстерилизационной очисткой, представлены в таблицах 3 – 6.

3.4. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, не совмещенной с предстерилизационной очисткой, представлены в таблицах 7 – 8.

3.5. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, совмещенной с предстерилизационной очисткой, механизированным способом в установке «Кристалл-5» представлены в таблице 10.

Таблица 2 – Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Мистраль»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		С
		Концентрация (по препарату),%	Время выдержки, мин	
Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты.	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	3,0	120	Пог
		4,0	60	
Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты.	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	3,0	60	Пог
		4,0	30	

Изделия из металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты.	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	3,0	20	В мойке расщепление «Кристалл 5»	Мойка расщепление, в котором проводится замачивание, с помощью ерша,	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5
Инструменты к эндоскопам	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	3,0 4,0	60 30	Погружение	Погружение в левый тампона или тканевой (марлевой) салфетки: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей			
Жесткие и гибкие эндоскопы	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	5,0	15	Погружение	Погружение			

Таблица 3 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, не имеющих замковых частей, каналов и полостей, в том числе стоматологических инструментов, растворами средства «Мистраль»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/ обработки, мин.
<b>Замачивание</b> изделий при полном погружении их в рабочий раствор	3*	Не менее 18	60*
	3**		120**
	4*		30*
	4**		60**

<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой:	Не нормируется	5 10
• изделия из металлов или стекла; • изделия из резин на основе натурального и синтетического каучука, пластмасс.		
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой	Не нормируется	0,5

Примечания: \* на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах;

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

Таблица 4 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, имеющих замковые части, каналы и полости (исключая эндоскопы и инструменты)

к ним), в том числе стоматологических инструментов, растворами средства «Мистраль»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
<b>Удаление видимых загрязнений</b> с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)	3	Не менее 18	Не нормируется
	4		
<b>Замачивание</b> изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	3*	То же	60*
	3**		120**
	4*		30*
	4**		60**

<p><b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости.</li> </ul>	<p>В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания</p>	<p>Не менее 18</p>	<p>1,0</p>
<p><b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• изделия из металлов или стекла;</li> <li>• изделия из резин на основе натурального и синтетического каучука, пластмасс.</li> </ul>	<p>Не нормируется</p>		<p>5</p> <p>10</p>
<p><b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)</p>	<p>Не нормируется</p>		<p>0,5</p>

Примечания: \* на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах;

\*\* на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных,

бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы и дерматофитии) инфекциях.

Таблица 5 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Мистраль»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
<b>Замачивание*</b> 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	5	Не менее 18	15

<p><b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание</p> <p><b>ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;</li> <li><input type="checkbox"/> внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;</li> <li><input type="checkbox"/> наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки.</li> </ul> <p><b>ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li><input type="checkbox"/> каналы промывают при помощи шприца.</li> </ul>	5	То же	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
			2,0

<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	10,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	1,0

Примечания: \* на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах.

Таблица 6 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной

очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «Мистраль»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.

<b>Удаление видимых загрязнений</b> с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)	3	Не менее 18	Не нормируется
	4		
<b>Замачивание*</b> изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	3	То же	60
	4		30
<b>Мойка</b> каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> <li>• наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>• внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца</li> </ul>	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	—»—	2,0  1,5
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0

<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	1,0
---	----------------	-----

Примечание: \* на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах.

Таблица 7 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с

дезинфекцией, изделий медицинского назначения (исключая эндоскопы и инструменты к ним), в том числе стоматологических инструментов, растворами средства «Мистраль»

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
<b>Замачивание</b> изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов:  • изделий, не имеющих замко-	0,3	Не менее 18	10

вых частей, каналов или полостей (кроме зеркал с амальгамой, дисков и боров стоматологических алмазных);  • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости, дисков и боров стоматологических алмазных (кроме щипцов стоматологических);  • стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой.	0,4	То же	10
	0,5		15
<b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) 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	То же	0,5
			1,0

<p><b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• изделий из металлов и стекла;</li> <li>• изделия из резин на основе натурального и синтетического каучука, пластмасс.</li> </ul>	<p>Не нормируется</p>	<p>5,0</p> <p>10,0</p>
<p><b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)</p>	<p>Не нормируется</p>	<p>0,5</p>

Таблица 8 – Режимы предстерилизационной очисткой, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Мисаль»

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
<p><b>Замачивание*</b> эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов, их рабочих частей, раз-</p>			

<p>решенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнения им полостей и каналов изделий</p>	<p>0,4</p>	<p>Не менее 18</p>	<p>10</p>
<p><b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание</p> <p><b>ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;</li> <li><input type="checkbox"/> внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;</li> <li><input type="checkbox"/> наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки.</li> </ul> <p><b>ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li><input type="checkbox"/> каналы промывают при помощи шприца.</li> </ul>	<p>0,4</p>	<p>То же</p>	<p>2,0</p> <p>3,0</p> <p>1,0</p> <p>2,0</p> <p>2,0</p>

<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	10,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	1,0

Таблица 9 Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Мистраль»

Этапы предстерилизационной очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
<b>Замачивание</b> инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	0,4	Не менее 18	10

<b>Мойка</b> каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание:	0,4	То же	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>• внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца</li> </ul>			2,0  1,5
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 10 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов раствором средства «Мистраль» механизированным способом в установке «Кристалл-5»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
<b>Ультразвуковая обработка*</b> (установка «Кристалл–5») инструментов:  ● не имеющих замковых частей (пинцеты, скальпели, боры зубные твердосплавные, диски алмазные и пр.), исключая зеркала с амальгамой);  ● имеющих замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и пр.), исключая стоматологические щипцы;  ● стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой.	<b>3,0</b>	Не менее 18	<b>15</b>
			<b>10</b>
			<b>20</b>
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой вне установки	<b>Не нормируется</b>		<b>3</b>
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой вне установки	<b>Не нормируется</b>		<b>0,5</b>

Примечание: \* на этапе ультразвуковой обработки инструментов в рабочем

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

### 3.2. Применение средства для обеззараживания объектов

#### при различных инфекционных болезнях

3.2.1. Растворы средства применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, поверхностей аппаратов и приборов, предметов ухода за больными (грелки, наконечники для клизм, подкладные клеенки и др.), игрушек (кроме мягких), посуды, в том числе лабораторной (пробирки, пипетки, предметные, покровные стекла, цилиндры, колбы, флаконы, чашки Петри, планшеты для иммунологического анализа и др.), предметов для мытья посуды (щетки, ерши, мочалки, губки и др.), белья, резиновых ковриков, уборочного инвентаря (ветошь и др.), медицинских отходов (использованные салфетки, перевязочный материал, ватные тампоны и др. изделия медицинского назначения однократного применения перед утилизацией), санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитаза и др.). Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, погружения, замачивания.

3.2.2. Поверхности в помещениях, жесткую мебель, поверхности приборов, аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора средства – 100 мл/ м<sup>2</sup> обрабатываемой поверхности или орошают из расчета 300 мл /м<sup>2</sup> при использовании гидропульта, автомакса или 150 мл/м<sup>2</sup> – при использовании распылителя типа "Квазар". После окончания дезинфекции (обработка способом орошения) в помещении следует провести влажную уборку.

3.2.3. Санитарно-техническое оборудование обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода 150 мл/м<sup>2</sup> обрабатываемой поверхности,

при обработке способом орошения – 300 мл/м<sup>2</sup> (гидропульт, автомакс), 150 мл/м<sup>2</sup> (распылитель типа "Квазар"). По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой. Резиновые коврики обеззараживают, протирая ветошью, смоченной в рабочем растворе средства, или полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.2.4. Предметы ухода за больными полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства или протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.2.5. Мелкие игрушки полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства, препятствуя их всплытию; крупные – протирают ветошью, смоченной в растворе или орошают рабочим раствором средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.2.6. Посуду лабораторную и столовую (освобожденную от остатков пищи) полностью погружают в рабочий раствор средства из расчета 2л на 1 комплект. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной питьевой водой с помощью щетки или губки.

3.2.7. Предметы для мытья посуды погружают в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки их прополаскивают и высушивают.

3.2.8. Белье замачивают в рабочем растворе средства из расчета 5л на 1 кг сухого белья. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают до исчезновения пены.

3.2.9. Уборочный инвентарь замачивают в рабочем растворе средства в емкости. По окончании дезинфекции его прополаскивают и высушивают.

### 3.2.10. Медицинские отходы:

- использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны сбрасывают в отдельную емкость с раствором средства 3,0% концентрации, выдерживают в нем 120 мин, а затем утилизируют;

- дезинфекцию изделий медицинского назначения однократного применения осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. При проведении дезинфекции изделия погружают в рабочие растворы 3,0% и 4,0% концентраций соответственно на 120 и 60 мин. Технология обработки изделий медицинского назначения однократного применения аналогична технологии обработки изделий многократного применения и подробно изложена в п.3.1.2. После окончания дезинфекции изделия извлекают из емкости с раствором и утилизируют.

3.2.11. Обеззараживание санитарного транспорта для перевозки инфекционных больных проводят по режиму обработки при соответствующей инфекции. Профилактическую дезинфекцию санитарного транспорта проводят по режимам, представленными в таблице 11.

3.2.12. При проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях необходимо руководствоваться режимами, представленными в таблице 16.

3.2.13. Режимы дезинфекции различных объектов в лечебно-профилактических учреждениях приведены в таблицах 11 – 15.

3.2.14. Режимы дезинфекции различных объектов в очагах холеры и чумы приведены в таблице 17.

Таблица 11 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Мистраль» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ Обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	0,5	120	Протирание или орошение
	1,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	3,0	90	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	4,0	30	
Посуда без остатков пищи	0,5	90	Погружение
	1,0	30	
Посуда с остатками пищи	1,0	120	Погружение
	2,0	60	
Посуда лабораторная, не загрязненная кровью и другими биологическими субстратами <sup>1</sup>	1,0	120	Погружение
	2,0	60	

Предметы для мытья посуды	3,0	90	Погружение
Белье незагрязненное	1,0	90	Замачивание
	2,0	60	
Белье, загрязненное выделениями	3,0	90	Замачивание
Уборочный инвентарь	3,0	90	Замачивание
Игрушки	2,0	60	Орошение, протирание или погружение
Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью и другими биологическими субстратами из металлов, резин, пластмасс, стекла <sup>1</sup> .	2,0	60	Протирание или погружение

Примечание: <sup>1</sup> при загрязнении кровью и другими биологическими субстратами дезинфекцию проводить по режимам, рекомендованным при вирусных

инфекциях.

Таблица 12 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Мистраль» при туберкулезе

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	3,0	60	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	3,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Посуда без остатков пищи	2,0	60	Погружение
Посуда с остатками	3,0	90	Погружение

пищи	4,0	30	
Посуда лабораторная	3,0	90	Погружение
	4,0	30	
Предметы для мытья посуды	3,0	120	Погружение
Белье незагрязненное	2,0	90	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	120	Замачивание
Уборочный инвентарь	3,0	120	Замачивание
Игрушки	3,0	60	Орошение, протирание или погружение
	4,0	30	
Предметы ухода за больными	3,0	60	Протирание или погружение
	4,0	30	

Таблица 13 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Мистраль» при кандидозах

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания

Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	3,0	60	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	3,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Посуда без остатков пищи	2,0	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	3,0	120	Погружение
Посуда лабораторная	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
Предметы для мытья посуды	3,0	90	Погружение
Белье незагрязненное	2,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	90	Замачивание
Уборочный инвентарь	3,0	90	Замачивание
Игрушки	3,0	60	Орошение, протирание или погружение
	4,0	30	
Предметы ухода за	3,0	60	Протирание или

больными	4,0	30	погружение
----------	-----	----	------------

Таблица 14 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Мистраль» при дерматофитиях

Объекты обеззараживания	Концентрация раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	3,0	120	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	3,0	120	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Белье незагрязненное	2,0	90	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	120	Замачивание
Уборочный инвентарь	3,0	120	Замачивание

Резиновые коврики	3,0	120	Протирание или погружение
Игрушки	3,0	120	Орошение, протирание или погружение
	4,0	60	
Предметы ухода за больными	3,0	120	Протирание или погружение
	4,0	60	

Таблица 15 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Мистраль» при вирусных инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	3,0	60	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	3,0	90	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин

Посуда без остатков пищи	2,0	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	3,0	60	Погружение
Посуда лабораторная	3,0	60	Погружение
Предметы для мытья посуды	3,0	90	Погружение
Белье незагрязненное	2,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	90	Замачивание
Уборочный инвентарь	3,0	90	Замачивание
Игрушки	3,0	60	Орошение, протирание или погружение
Предметы ухода за больными	3,0	60	Протирание или погружение

Таблица 16 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства дезинфицирующего «Мистраль» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях

Профиль учреждения (отделения)	Концентрация	Время	Способ обеззараживания
--------------------------------	--------------	-------	------------------------

	рабочего раствора (по препарату), %	обеззараживания, мин	ния
Детские учреждения	0,5 1,0	120 60	Протирание
Соматические, хирургические, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения, лаборатории, процедурные кабинеты	3,0	60	Протирание
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	3,0	60	Протирание
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения <sup>1</sup>	-	-	-
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	3,0	120	Протирание

Примечание: 1. Генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

Таблица 17 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Мистраль» при чуме и холере

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, %(по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	2,0	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	Орошение
Посуда без остатков пищи	0,2	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,5	60	Погружение
Белье незагрязненное	0,5	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание
Уборочный инвентарь	1,0	60	Замачивание
Изделия медицинского назначения с остатками крови	0,5	60	Погружение

Предметы ухода за больными	2,0	60	Орошение
----------------------------	-----	----	----------

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. К работе со средством допускаются лица старше 18 лет.
- 4.2. Работы по приготовлению рабочих растворов следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками и глаз защитными очками. Дезинфекцию проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.3. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 4.4. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.
- 4.5. При обработке поверхностей способом орошения персоналу необходимо использовать средства индивидуальной защиты рук – резиновые перчатки, органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ – 67 или РУ – 60 М с патроном марки "В" и глаз – герметичные очки. По окончании дезинфекции (способ орошения) в помещении рекомендуется провести влажную уборку. Обработку проводить в отсутствие пациентов.
- 4.6. Работа в очагах особо опасных инфекций в соответствии с правилами СП 1.2. 011-94 рекомендуется проводить в противочумных костюмах II или III типа, которые включают и резиновые перчатки.
- 4.7. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов и в местах, недоступных детям.

#### 5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства на кожу обильно смыть его водой и кожу смазать кремом.

5.2. При попадании средства в глаза следует обильно промыть их под проточной водой в течение 15 – 20 мин и 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.

5.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко, боржоми). При необходимости обратиться к врачу.

#### 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ.

6.1. Транспортировать средство всеми доступными видами транспорта (при температуре не ниже минус 20<sup>0</sup>С и не выше 35<sup>0</sup>С), действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя.

6.2. Хранить средство в прохладном месте в закрытых ёмкостях вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, при температуре не ниже 0<sup>0</sup>С и не выше 35<sup>0</sup>С, 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), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В). 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 разбавлен-

ном 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

### 7.1. Контролируемые показатели и нормы

Дезинфицирующее средство «Мистраль» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20<sup>0</sup>С, показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора, массовая доля N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина.

В приводимой ниже таблице представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 7 – Показатели качества средства

№ № п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость от светло голубого до синего цвета со слабым цитрусовым запахом
2	Запах	Слабый цитрусовый
3	Плотность при 20 <sup>0</sup> С, г/см <sup>3</sup>	0,998 ± 0,005
4	Показатель активности водородных ионов 1% водного раствора средства	10,6 ± 0,6

5	Массовая доля N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина, %	7,5 ± 0,5
---	---	-----------

7.1. Определение внешнего вида и запаха.

7.2. Определение массовой доли N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина

7.2.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности по ГОСТ 24104- 2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336- 82.

Бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292-74.

Колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82

Кислота соляная, водный раствор молярной концентрации эквивалента С<sub>(HCl)</sub> 0,1моль/дм<sup>3</sup> (0,1 N), готовят из стандарт-титра по ГОСТ 6-09-2540-72

Индикатор метиловый красный по ТУ 6-09-5169-84, 0,1% раствор в 95% этиловом спирте

7.2.2. Проведение анализа

2 г средства взвешивают в колбе Эрленмейера вместимостью 100 см<sup>3</sup> с точностью до 0,0002 г прибавляют 25 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 3-5 капель раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации С<sub>(HCl)</sub> 0,1моль/дм<sup>3</sup> (0,1N) . Титрование проводят порциями по 1 см<sup>3</sup>, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см<sup>3</sup> до перехода светло-зеленой окраски в розовую.

7.2.3. Обработка результатов

Массовую долю N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина (x) в % вычисляют по формуле:

$$x = \frac{299,54 \cdot V \cdot K}{3 \cdot 100 \cdot m},$$

где 299,54/3 – г-эквивалент N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина,

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно  $C_{(HCl)}$  0,1 моль/дм<sup>3</sup> (0,1 N), пошедший на титрование навески испытуемой пробы, см<sup>3</sup>,

m – масса навески средства, г,

K = 0,92 – коэффициент, учитывающий влияние трилона Б.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает значения допускаемого расхождения, равного 0,2 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения  $\pm 4$  % при доверительной вероятности P = 0,95.

7.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% раствора.

Определение показателя активности водородных ионов проводят на рН-метре любого типа, согласно инструкции, прилагаемой к прибору. Для определения берут 1 см<sup>3</sup> средства и разбавляют дистиллированной водой до объема 100 см<sup>3</sup>.

7.4. Определение плотности.

Определение плотности средства проводят при температуре 20°C с использованием метода 2 (с помощью ареометра), описанного в Государственной Фармакопее СССР XI издания, выпуск I, с. 24.