

СОГЛАСОВАНО
Директор НИИ Дезинфектологии
Минздрава России
академик РАМН,
_____ М.Г.Шандала
« ____ » _____ 2004 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МК ВИТА-ПУЛ»
_____ А.В.Беляков
« ____ » _____ 2004 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 6/04

по применению средства дезинфицирующего «Мистраль» ООО «МК ВИТА-ПУЛ»,
Россия, для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки
в лечебно-профилактических учреждениях

Москва, 2004 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 6/04

по применению средства дезинфицирующего
«Мистраль» ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия,
в лечебно-профилактических учреждениях

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 светло-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 – 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 дм³.

Срок годности средства – 2,5 года в плотно закрытой упаковке изготовителя, рабочих растворов – 14 суток.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (в том числе возбудителей вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции, 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 малоопасных веществ, при введении в брюшную полость – к 4 классу мало токсичных веществ. По степени летучести пары средства и рабочих растворов при ингаляционном воздействии малоопасны. Средство характеризуется слабым сенсибилизирующим 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 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство предназначено:

- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, жестких и гибких эндоскопов и инструментов 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 ультразвуковых установках «Кристалл-5», «Elmasonic» 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 и детских учреждениях, включая акушерские стационары, (кроме отделений неонатологии), в клинических, микробиологических 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, 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).

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора, (%) по:		Количество концентрата средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
		1 л раствора		10 л раствора	
препарату	ДВ (амин)	средство	вода	средство	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	0,3000	40	960	400	9600
5,0	0,3750	50	950	500	9500

3.1. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Применение средства для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе совмещенного 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 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. 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 течении 0,5 мин.

Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

Контроль качества предстерилизационной очистки оценивали 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 «Методическими указаниями 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 остатков 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 появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить.

Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

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.

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

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

3.6. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, совмещенной с предстерилизационной очисткой, механизированным способом в установках «Кристалл - 5» и «Elmasonic» представлены в таблице 10.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Мистраль»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		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	Погружение
		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	Погружение
		4,0	30	
Изделия из металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	3,0	20	В ультразвуковых установках «Кристалл - 5», «Elmasonic»
Инструменты к эндоскопам	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	3,0	60	Погружение
		4,0	30	
Жесткие и гибкие эндоскопы	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	5,0	15,0	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, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор	3,0* 3,0** 4,0* 4,0**	Не менее 18	60* 120** 30* 60**
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	Не менее 18	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой: • изделий из металлов или стекла; • изделий из резин на основе натурального и синтетического каучука, пластмасс	Не нормируется		5,0 10,0
Ополаскивание 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	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Удаление видимых загрязнений с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)	3,0 4,0	Не менее 18	Не нормируется
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	3,0* 3,0** 4,0* 4,0**	Не менее 18	60* 120** 30* 60**
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца: • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	Не менее 18	1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой: • изделий из металлов или стекла; • изделий из резины на основе натурального и синтетического каучука, пластмасс	Не нормируется		5,0 10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	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 5.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Мистраль»

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	5,0	Не менее 18	15
Мойка каждого изделия 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 при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки Жесткие эндоскопы: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца 	5,0	Не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

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

Таблица 6.

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Мистраль»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Удаление видимых загрязнений с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)	3,0 4,0	Не менее 18	Не нормируется
Замачивание* изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	3,0 4,0	Не менее 18	60,0 30,0
Мойка каждого изделия 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 	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	Не менее 18	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

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 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 и заполнении им полостей и каналов: <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме зеркал с амальгамой, дисков и боров стоматологических алмазных); • изделий, имеющие замковые части, каналы или полости, дисков и боров стоматологических алмазных (кроме щипцов стоматологических); • стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой 	0,3	Не менее 18	10,0
	0,4		10,0
	0,5		15,0
Мойка 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 <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	Не менее 18	5,0
			10,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса): <ul style="list-style-type: none"> • изделий из металлов и стекла; • изделий из резины на основе натурального и синтетического каучука и пластмасс 	Не нормируется		5,0
			10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 8.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Мистраль»

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	0,4	Не менее 18	10,0
Мойка каждого изделия 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 при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки Жесткие эндоскопы: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца 	0,4	Не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 9.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к гибким эндоскопов раствором средства «Мистраль»

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	0,4	Не менее 18	10,0
Мойка каждого изделия 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 	0,4	Не менее 18	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		0,5

Таблица 10.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов раствором средства «Мистраль» механизированным способом в установках «Кристалл - 5», «Elmasonic»

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

Примечание: * на этапе ультразвуковой обработки инструментов в рабочем растворе обеспечиваются 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, унитазы 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/м² обрабатываемой поверхности или орошают из расчета 300 мл/м² при использовании гидропульта, автомакса или 150 мл/м² 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/м² обрабатываемой поверхности, при обработке способом орошения – 300 мл/м² (гидропульт, автомакс), 150 мл/м² (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 питьевой водой.

3.2.5. Мелкие игрушки полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства, крупные – протирают ветошью, смоченной в растворе 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 2 л 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 5 л 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 с закрывающимися 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.

По окончании дезинфекции отходы и изделия 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, представленным 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, наружные 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, сывороткой крови и др. ¹	1,0	120	Погружение
	2,0	60	
Предметы для мытья посуды	3,0	90	Погружение

Таблица 11. Продолжение

Белье незагрязненное	1,0 2,0	90 60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	90	Замачивание
Уборочный инвентарь	3,0	90	Замачивание
Игрушки	2,0	60	Орошение, протираание или погружение
Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью и другими субстратами из металлов, резин, пластмасс, стекла ¹ .	2,0	60	Протираание или погружение

Примечание: ¹ - 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, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	3,0	60	Протираание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	3,0	60	Двукратное протираание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Посуда без остатков пищи	2,0	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	3,0 4,0	90 30	Погружение
Посуда лабораторная	3,0 4,0	90 30	Погружение
Предметы для мытья посуды	3,0	120	Погружение

Таблица 12. Продолжение

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
	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 больными	3,0	60	Протирание или погружение
	4,0	30	

Таблица 14.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Мистраль» при дерматофитиях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего 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
Предметы ухода за больными	3,0 4,0	120 60	Протирание или погружение

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

Таблица 15. Продолжение

Санитарно-техническое оборудование	3,0	90	Двукратное протирание (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 рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Детские учреждения	0,5 1,0	120 60	Протирание
Стоматологические, хирургические, соматические, акушерские и гинекологические отделения, лаборатории, процедурные кабинеты	3,0	60	Протирание
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	3,0	60	Протирание
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения ¹	-	-	-
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, 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	Погружение

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-60М с патроном марки В и глаз – герметичными очками. По окончании дезинфекции (способ орошения) в помещении рекомендуется провести влажную уборку. Обработку следует проводить в отсутствии 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 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 минут 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 или боржоми). При необходимости обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортировать средство всеми доступными видами транспорта (при температуре не ниже минус 20°C и не выше 35°C), 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 в прохладном месте в закрытых емкостях вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, при температуре не ниже 0°C и не выше 35°C, 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 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

7.1. Контролируемые показатели и нормы

Дезинфицирующее средство «Мистраль» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20°C, 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 18.

Показатели качества дезинфицирующего средства

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость от светло-голубого до синего цвета
2	Запах	Слабый цитрусовый
3	Плотность при 20°C, г/см ³	0,998 ± 0,005
4	Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства	10,6 ± 0,6
5	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)-додециламина, %	7,5 ± 0,5

7.2. Определение внешнего вида и запаха

7.2.1. Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30 - 32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

7.2.2. Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение плотности

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

7.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства

Определение показателя активности водородных ионов проводят на рН-метре любого типа, согласно инструкции, прилагаемой к прибору. Для определения берут 1 см³ средства и разбавляют дистиллированной водой до объема 100 см³.

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

7.5.1. 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 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Кислота соляная, водный раствор молярной концентрации эквивалента С(НСl)=0,1 моль/дм³ (0,1 N), готовят из стандарт-титра по ТУ 6-09-2540-72;

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

7.5.2. Проведение анализа

2,0 г средства взвешивают в колбе Эрленмейера вместимостью 100 см³ с точностью до 0,0002 г, прибавляют 25 см³ дистиллированной воды, 3-5 капель раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации С(НСl)=0,1 моль/дм³ (0,1 N). Титрование проводят порциями по 1 см³, а вблизи

точки эквивалентности по 0,1 см³ до перехода светло - зеленой окраски в розовую.

7.5.3. Обработка результатов

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

$$X = \frac{299,54 * V * K}{3 * 100 * m},$$

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

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно C(HCl)=0,1 моль/дм³ (0,1 N), израсходованный на титрование навески испытуемой пробы, см³;

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

m – масса навески средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 0,2%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения ± 4 % при доверительной вероятности 0,95.