



СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский  
центр гигиены, эпидемиологии  
и общественного здоровья»

№ 10-12-01/9785  
«15» 11 2011 г.

Утверждаю  
Председатель Правления  
ООО «HOLIFA Polska»  
Виктор Бинкевич  
27 октября 2011 г.

Prezes Zarządu  
HOLIFA POLSKA Sp. z o.o.

*Wiktoria Binkiewicz*  
*Wiktoria Binkiewicz*

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства  
«Polsept plus» производства ООО «HOLIFA Polska»

Минск 2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ** по применению дезинфицирующего средства «**Polsept plus**» производства ООО «HOLIFA Polska» предназначена для профессионального использования медицинским персоналом для целей дезинфекции и мытья в организациях здравоохранения.

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «**Polsept plus**» представляет собой гранулят белого цвета без запаха. В качестве действующего вещества содержит: перкарбонат натрия > 30%, ТАЕД >15%, а также дополнительные компоненты – неионный тензид < 5%, лимонная кислота 15-25%, карбонат натрия < 10%, ингибиторы коррозии и комплексные соединения.

Срок годности средства «**Polsept plus**» при соблюдении условий хранения (в заводской упаковке, в прохладных и сухих помещениях) - 2 года от даты производства.

Средство выпускается в полимерных ведрах вместимостью 1,5 и 6,0 кг.

1.2. Средство «**Polsept plus**» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) микроорганизмов, вирусов (включая грипп, парагрипп, полиомиелит, энтеральные, парентеральные гепатиты, ВИЧ), грибов рода Кандида и Трихофитон, спор.

Средство имеет хорошие моющие свойства, не фиксирует органические загрязнения, растворяет кровь, белки, гной, выделения и мокроту. Препарат в форме растворимого гранулята не образует пыли. Водные растворы средства в рабочих концентрациях не портят обрабатываемые поверхности из дерева, стекла, фаянса, полимерных материалов, изделия медицинского назначения и предметы ухода за больными из металлов, стекла, резин и пластмасс.

**Внимание: препарат не предназначен для дезинфекции инструментов из латуни и меди.**

Препарат может применяться в ультразвуковых мойках и выбранных полуавтоматических мойках – малопенящийся раствор.

1.3. Средство «**Polsept plus**» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и при нанесении на кожу, при непосредственном контакте оказывает местно-раздражающее действие на кожу и вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз, sensibilizing свойства не выражены.

Рабочие растворы при однократных аппликациях не оказывают местно-раздражающего действия и могут вызывать сухость кожи при многократных повторных нанесениях. При использовании способом орошения возможно раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

1.4. Средство «**Polsept plus**» предназначено для дезинфекции и мытья медицинских инструментов, эндоскопов, анестезиологического оборудования, инкубаторов, зубных протезов, оттисковых масс и прочих медицинских изделий в организациях здравоохранения всех профилей (включая противотуберкулезные).

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в пластмассовых, эмалированных или стеклянных емкостях путем растворения (легкого помешивания) необходимого количества средства в водопроводной воде комнатной температуры.

При помощи прилагаемого мерного стакана следует отмерить 20 грамм препарата «**Polsept plus**» (25мл = 20г) и всыпать в 1 литр раствора, размешать до полного растворения.

Через 15 минут после подготовки раствора можно использовать для дезинфекции. Раствор следует подготавливать непосредственно перед применением, использовать в течение рабочей смены.



### 3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ «Polsept plus»

3.1. Дезинфекцию изделий медназначения, совмещенную с предстерилизационной очисткой в одном этапе, проводят по технологии, согласно действующим ТНПА МЗ РБ.

3.2. Режимы и способы дезинфекции для различных объектов и по отношению к отдельным видам возбудителей представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1.

**Режимы дезинфекции изделий медназначения растворами «Polsept plus»**

| Виды инфекции                                                                                                  | Концентрация раствора, % | Экспозиция мин | Объект дезинфекции                                                                                                                                                           | Способ применения                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Инфекции бактериальной этиологии (включая туберкулез), кандидозы, вирусные инфекции (включая ВИЧ, ВГВ, ЕСНО 6) | 2,0                      | 15             | изделия медицинского назначения, в т.ч. хирургические, стоматологические, урологические, гинекологические, отоларингологические инструменты и т.д. (кроме гибких эндоскопов) | - Погружение<br><br>- 2-х кратное протирание |
| Споровые формы, аспергиллез                                                                                    | 2,0                      | 60             |                                                                                                                                                                              |                                              |

3.3. Непосредственно после использования изделия медназначения помещают в 1-ю емкость ополаскивания-накопления, с целью предотвращения высыхания и фиксации органических загрязнений на поверхности изделий. Рабочие растворы средства используются в течение рабочей смены.

3.4. Дезинфекция, совмещенная в предстерилизационной очисткой в одном этапе, осуществляется во 2-й емкости. Растворы «Polsept plus» во 2-й емкости могут быть использованы многократно в течение рабочей смены при условии сохранения их прозрачности. При первых признаках загрязнения рабочего раствора – появление мути, хлопьев, выпадение осадка, изменение цвета – его необходимо заменить!

3.5. Изделия медназначения, медицинский инструментарий, лабораторную посуду дезинфицируют способом погружения в рабочий раствор препарата на время экспозиции с последующей очисткой в том же растворе и тщательным промыванием под струей проточной воды.

Изделия, имеющие каналы и полости, дезинфицируют, по возможности, в разобранном виде. Каналы и полости полностью заполняют дезинфицирующим раствором, по окончании экспозиции механически очищают и тщательно промывают под струей проточной воды или при помощи шприца.

Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают в рабочий раствор, сделав ими несколько рабочих движений в растворе для лучшего проникновения дезинфицирующего средства в труднодоступные участки изделий в области замка.

3.6. Этапы и режимы дезинфекции изделий медназначения, совмещенной с предстерилизационной очисткой в одном этапе, представлены в таблице 2.



Таблица 2.

**Этапы и режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, совмещенной с предстерилизационной очисткой, растворами «Polsept plus»**

| Материал                 | Концентрация раствора, % | Этапы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, мин |          |                 |                                         |                                       |
|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|-----------------------------------------|---------------------------------------|
|                          |                          | Замачивание                                                         |          | Очистка изделия | Ополаскивание в проточной питьевой воде | Ополаскивание в дистиллированной воде |
|                          |                          | Бактериальные, вирусные инфекции, кандидозы                         | споровые |                 |                                         |                                       |
| Металл, стекло, керамика | 2,0                      | 15                                                                  | 60       | 1               | 1-2                                     | 2                                     |
| Резина, пластмасса       | 2,0                      |                                                                     | 90       | 3               | 2-3                                     |                                       |
|                          | 3,0                      |                                                                     | 60       |                 |                                         |                                       |

3.7. Дезинфекция проводится в растворах средства комнатной температуры. Изделия из резины и пластмассы рекомендуется замачивать при температуре не выше 30°C. В течение времени экспозиции поддержание температуры раствора не требуется.

Допускается использование препарата в ультразвуковых ваннах и моечно-дезинфекционных машинах, при этом необходимо руководствоваться инструкцией по их применению.

3.8. Дезинфекция инкубаторов. Демонтированные небольшие части инкубатора следует тщательно очистить и погрузить в свежеприготовленный 2% раствор препарата на 15 минут. Части инкубатора, которые ввиду своих размеров не помещаются в имеющуюся посуду (ванны), следует промыть лоскутами марли, смоченными раствором препарата, и оставить влажными на 15 минут.

После экспозиции следует удалить остатки препарата с элементов конструкции инкубатора водопроводной водой, высушить. После высушивания элементов конструкции инкубатора их следует собрать согласно инструкции производителя. После сборки инкубатор следует проветривать в течение 6 часов.

**Запрещается проводить дезинфекцию в присутствии детей!**

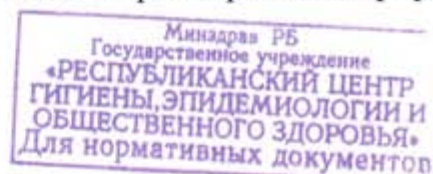
Препарат получил положительную оценку Института «Памятник – центр здоровья ребенка» и может быть использован для дезинфекции инкубаторов.

3.9. При обработке жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним средством «Polsept plus» учитывают требования приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь «23» октября 2003 г. №167 «Об утверждении инструкции по профилактике инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

К обработке оборудования приступают сразу после эндоскопических манипуляций (рекомендуется не допускать подсушивания биологических загрязнений). При этом строго следуют нижеследующим рекомендациям:

**Предварительная промывка.**

Предварительная очистка и промывка эндоскопа заключается в попеременной протирке его внешней поверхности мягкой тканью, снизу вверх, смоченной 2% раствором «Polsept plus»





и последующей его промывке водой, а также в продувке воздухом нижеперечисленных каналов:

**канал вода-воздух** – в течение не менее 30 сек. следует промывать водой, далее в течение не менее 10 сек. продувать воздухом;

**биопсийный канал** – следует промывать в течение не менее 30 сек. раствором «Polsept plus», далее в течение не менее 10 сек. продувать воздухом;

**канал элеватора** несколько раз попеременно промыть раствором «Polsept plus» и водой, затем продуть воздухом.

**После предварительной промывки и очистки эндоскопа следует провести тест на его герметичность, согласно инструкции производителя.**

#### **Основная очистка и промывка эндоскопа:**

поместите эндоскоп в дезинфицирующий раствор «Polsept plus» (см. таблицу 1);

щёткой, входящей в состав комплекта, очистьте отверстия каналов и рычаг элеватора;

протрите наружные поверхности мягкой тканью, обращая особое внимание на тщательность промывки поверхности объектива;

несколько раз очистьте с помощью щётки, входящей в комплект эндоскопа, биопсийный и всасывающий каналы;

промойте каналы 2% моюще-дезинфицирующим раствором «Polsept plus»;

сполосните эндоскоп, затем, используя специальные адаптеры, промойте каналы водой;

осушите, используя мягкую ткань из натуральных волокон, наружную поверхность эндоскопа;

продуйте каналы воздухом.

#### **Заключительная стадия дезинфекции чистых эндоскопов.**

Разобранный эндоскоп и принадлежности погрузите в 2% раствор «Polsept plus» на 60 минут, обращая особое внимание на то, чтобы все каналы эндоскопа были им заполнены (без пузырьков воздуха). Также дезинфицирующий раствор должен постоянно прокачиваться через каналы насосом.

После окончания дезинфекции высушите эндоскоп, продувая воздухом его каналы.

#### **Окончательная промывка.**

Погрузите эндоскоп в дистиллированную воду.

Протрите внешнюю поверхность эндоскопа мягкой тканью из натуральных волокон, промойте каналы с помощью адаптеров.

Достаньте эндоскоп из воды, продуйте каналы с помощью адаптеров.

Протрите наружную поверхность чистой мягкой стерильной тканью из натуральных волокон, смоченную 70<sup>0</sup> этиловым спиртом. Каналы эндоскопа промойте им же.

#### **Сушка.**

Высушите мягкой стерильной тканью наружные поверхности. Используя адаптеры, продуйте воздухом каналы. Высушите водно-воздушный канал воздухом низкого давления (максимум 0,3 бар).

Протрите весь эндоскоп мягкой тканью из натуральных волокон, смоченной 70<sup>0</sup> этиловым спиртом.

#### **Процедуры с принадлежностями.**

Принадлежности для чистки, вентили, уплотнители следует чистить, дезинфицировать, стерилизовать и консервировать отдельно, согласно инструкции производителя эндоскопа.

Использовать эндоскоп можно непосредственно после дезинфекции, согласно инструкции по его обслуживанию.

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями, имеющими индивидуальную непереносимость компонентов средства.

4.2. При приготовлении и применении рабочих растворов следует избегать попадания препарата в глаза и на кожу, рекомендуется защищать глаза защитными очками, руки – резиновыми перчатками.

4.3. После проведения дезобработки необходимо вымыть руки с мылом.

4.4. Курить, пить и принимать пищу во время дезинфекции строго запрещается.

4.5. Средство «Polsept plus» следует хранить отдельно от продуктов и лекарственных средств, в местах, недоступных детям.

#### 5. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНЫХ ОТРАВЛЕНИЯХ

5.1. При случайном попадании препарата в желудок рекомендуется обильное питье с последующим промыванием желудка слабо-розовым раствором марганцевокислого калия (выпить, после чего вызвать рвоту), затем принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля. В случае появления клинических симптомов отравления – слабость, головокружение, тошнота, рвота, боль в эпигастрии – обратиться к врачу!

5.2. При попадании средства или его рабочих растворов в глаза следует немедленно тщательно промыть их большим количеством проточной питьевой воды в течение 10-15 мин., затем закапать 30% раствор сульфацила натрия. В случае сохранения в течение длительного времени резкой боли, слезотечения, выраженного отека и покраснения век и конъюнктивы – немедленно обратиться к офтальмологу!

5.3. При попадании средства на кожу – смыть его большим количеством воды с мылом, одежду сменить.

#### 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Polsept plus»

Таблица 3.

Физико-химические характеристики средства «Polsept plus»

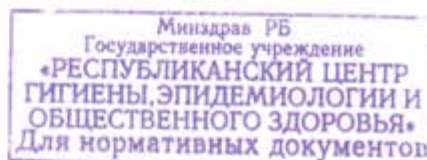
| Наименование показателя                        | Норма                   | Метод испытаний |
|------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|
| 1. Внешний вид                                 | Гранулированный порошок | П. 6.1.         |
| 2. Цвет                                        | Белый                   | П. 6.1.         |
| 3. Водородный показатель, ед. pH 2,0% раствора | 8,3                     | П. 6.2.         |
| 4. Массовая доля активного кислорода, %        | Не менее 3              | П. 6.3.         |

6.1. Определение внешнего вида и цвета.

Внешний вид и цвет определяют визуально, просмотром пробы в количестве около 20-30 мл. в стакане вместимостью 100 мл. по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете или свете электрической лампы.

6.2. Определение показателя концентрации водородных ионов (pH).

Определение показателя концентрации водородных ионов проводят в соответствии с ГОСТ 22567.5 в 2% растворе средства.





### 6.3. Определение массовой доли активно действующих веществ.

#### 6.3.1. Определение массовой доли активного кислорода.

Принцип метода. Основой методики является окисление активным кислородом (содержащимся в окислителях) йодид-иона (содержащемся в иодиде калия) до состояния свободного иода в кислой среде. Выделившийся йод далее титруется стандартным раствором тиосульфата натрия в присутствии крахмала в качестве индикатора.

#### 6.3.2. Приборы:

Конические колбы со шлифом по ГОСТ 1770

Магнитная мешалка

Бюретка объёмом 50 мл. по ГОСТ 29251

Аналитические весы высокого (II) класса точности с ценной деления 0,1 мг. по ГОСТ 24104

#### 6.3.3. Реактивы:

«Polsept plus»

Серная кислота, 25% раствор по ГОСТ 4204

Иодид калия по ГОСТ 4232

Тиосульфат калия, 0,1 моль/л. ГОСТ 27068

Дистиллированная вода по ГОСТ 6709 или вода эквивалентной чистоты

#### 6.3.4. Определение содержания активного кислорода

Взвесьте на аналитических весах 1 г. (с точностью до 0,1 мг.) анализируемого образца и поместите его в коническую колбу со шлифом. Добавьте в неё 50 мл. дистиллированной воды, 20 мл. раствора серной кислоты, а также 1 г. иодида калия. Поместите в колбу мешалку и перемешивайте её содержимое в течение 5 минут на магнитной мешалке.

После перемешивания стенки колбы следует ополоснуть дистиллированной водой из промывателя. Далее следует титровать коричневый (из-за выделившегося йода) раствор стандартным раствором тиосульфата натрия вплоть до появления жёлтой окраски. После этого необходимо добавить в колбу 2 мл. крахмального раствора и продолжать титрование до появления темно-синей окраски раствора.

#### 6.3.5. Расчёты проводятся по формуле

$$O_a[\%] = \frac{VNa_2S_2O_3 \cdot CNa_2S_2O_3 \cdot 0,8}{m}, \text{ где}$$

$V Na_2S_2O_3$  – объём раствора тиосульфата натрия, использованного при титровании йода, мл

$C Na_2S_2O_3$  – концентрация раствора тиосульфата натрия, моль/л.

$0,08 = 0,008 \cdot 100$ , где 0,008 – миллиэквивалент кислорода

$m$  – масса пробы, г.

Примечания: при  $O_a$  меньшей, чем 0,5% следует увеличить навеску, при  $O_a$  большей, чем 3%, навеску следует уменьшить.





# 10.Наименование ТНПА: Испытания проводились согласно:

Временной инструкция "Методы испытания противомикробной активности дезинфицирующих средств" № 47/18г от 24.12.98г.

Инструкция по применению №11-20-204-2003 «Методы проверки и оценки антимикробной активной дезинфицирующих и антисептических средств»

СанПиН 21-112-99г. «Дезинфекционные средства и технологии. Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств».

## Результаты испытаний

1. Испытания антимикробной активности средства дезинфицирующего «Polsept Plus» в количественном суспензионном методе с белковой нагрузкой и без неё по отношению к типовым тест-культурам E.coli ATCC 11229, P.aeruginosa ATCC 9027, S. aureus ATCC 25923, C.albicans ATCC 10231, стандартизированных до  $10^9$  КОЕ/мл в концентрации 2,0% и экспозиции 15 минут.

Таблица 1

| Тест-культура          | Концентрация рабочего раствора, % | Экспозиция 15 минут |      |      |
|------------------------|-----------------------------------|---------------------|------|------|
|                        |                                   | КОЕ                 | log  | RF   |
| S. aureus ATCC 25923   | 2,0% p-p с 20% лошади.сыв.        | $<5 \times 10^2$    | 2,7  | 5,3  |
|                        | Контроль                          | $1 \times 10^8$     | 8,0  |      |
|                        | 2,0% p-p                          | $<5 \times 10^2$    | 2,7  | 5,25 |
|                        | Контроль                          | $9 \times 10^7$     | 7,95 |      |
| P.aeruginosa ATCC 9027 | 2,0% p-p с 20% лошади.сыв.        | $<5 \times 10^2$    | 2,7  | 5,2  |
|                        | Контроль                          | $8 \times 10^7$     | 7,9  |      |
|                        | 2,0% p-p                          | $<5 \times 10^2$    | 2,7  | 5,2  |
|                        | Контроль                          | $8 \times 10^7$     | 7,9  |      |
| E.coli ATCC 11229      | 2,0% p-p с 20% лошади.сыв.        | $<5 \times 10^2$    | 2,7  | 5,78 |
|                        | Контроль                          | $3 \times 10^8$     | 8,48 |      |
|                        | 2,0% p-p                          | $<5 \times 10^2$    | 2,7  | 5,3  |
|                        | Контроль                          | $1 \times 10^8$     | 8,0  |      |
| C.albicans ATCC 10231  | 2,0% p-p с 20% лошади.сыв.        | $<5 \times 10^2$    | 2,7  | 5,25 |
|                        | Контроль                          | $9 \times 10^7$     | 7,95 |      |
|                        | 2,0% p-p                          | $<5 \times 10^2$    | 2,7  | 5,2  |
|                        | Контроль                          | $8 \times 10^7$     | 7,9  |      |

2. Испытания антимикробной активности средства дезинфицирующего «Polsept Plus» в количественном суспензионном методе с белковой нагрузкой и без неё по отношению к типовой тест-культуре M.terrae ATCC 15755 стандартизированной до  $10^9$  КОЕ/мл в концентрации 2,0%, экспозиции 15 минут.

Таблица 2

| Тест-культура       | Концентрация рабочего раствора, % | Экспозиция 15 минут |     |     |
|---------------------|-----------------------------------|---------------------|-----|-----|
|                     |                                   | КОЕ                 | log | RF  |
| M.terrae ATCC 15755 | 2,0% p-p с 20% лошади.сыв.        | $<5 \times 10^2$    | 2,7 | 5,3 |
|                     | Контроль                          | $1 \times 10^8$     | 8,0 |     |
|                     | 2,0% p-p                          | $<5 \times 10^2$    | 2,7 | 5,3 |
|                     | Контроль                          | $1 \times 10^8$     | 8,0 |     |

3. Испытания антимикробной активности средства дезинфицирующего «Polsept Plus» в количественном суспензионном методе с белковой нагрузкой и без неё по отношению к типовой тест-культуре *Bacillus subtilis* ATCC 6633, стандартизированной до  $10^9$  КОЕ/мл в концентрации 2,0% и экспозиции 60 минут.

Таблица 3

| Тест-культура                         | Концентрация рабочего раствора,<br>% | Экспозиция 60 минут |     |     |
|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------|-----|-----|
|                                       |                                      | КОЕ                 | log | RF  |
| <i>Bacillus subtilis</i><br>ATCC 6633 | 2,0% р-р с 20% лошади. сыв.          | $<5 \times 10^2$    | 2,7 | 5,6 |
|                                       | Контроль                             | $2 \times 10^8$     | 8,3 |     |
|                                       | 2,0% р-р                             | $<5 \times 10^2$    | 2,7 | 5,3 |
|                                       | Контроль                             | $1 \times 10^8$     | 8,0 |     |

### Оценка антимикробной активности средств.

Проведенные испытания средства дезинфицирующего «Polsept Plus», производства Holifa Polska Sp.20.0., Республика Польша в количественном суспензионном методе показали, что данное дезинфицирующее средство обладает антимикробным действием и соответствует требованиям СанПиН 21-112-99г. «Дезинфекционные средства и технологии. Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств», Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010г. №299. Гл.2, раздел 20 в следующих режимах:

- в концентрации 2,0% и экспозиции 15 минут по отношению с тест-культурам: *E.coli* ATCC 11229, *P.aeruginosa* ATCC 9027, *S. aureus* ATCC 25923, *M.terrae* ATCC 15755, *C.albicans* ATCC 10231;

- в концентрации 2,0% и экспозиции 60 минут по отношению с тест-культуре *Bacillus subtilis* ATCC 6633.

Результаты исследований распространяются на испытанный образец

Зав. микробиологической лабораторией

 Н.Н.Левшина

Зав. отделением санитарной  
микробиологии

 О.В.Волохович

Врач бактериолог

 М.А.Батюшко

### Примечание

Реестр рассылки:

- Заказчик – ЧТТУП «Вионов»

2 экз.

- Архив

1 экз.