

«СОГЛАСОВАНО»

Зам. руководителя ИЛЦ
ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
д.б.н., вед.н.с.



Афиногенова А.Г.

«09» февраля 2012 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Сателлит»



Барский Д.В.

«09» февраля 2012 г.

**Инструкция № 7-2
по применению дезинфицирующего средства «Септолит-ТХЦ»
(ООО «Сателлит», Россия)**

2012 .г

Инструкция № 7-2
по применению дезинфицирующего средства «Септолит-ТХЦ»
(ООО «Сателлит», Россия)

Инструкция¹ разработана: ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена» Минздравсоцразвития России (РНИИТО), ФКУЗ «Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора, ООО «Сателлит».

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е., Богданова Т.Я. (РНИИТО), Андрус В.Н., Спиридонов В.А. (ВолгоградНИИПЧИ), Барский Д.В. (ООО «Сателлит»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений и организаций (ЛПУ и ЛПО), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Септолит-ТХЦ» представляет собой таблетки белого цвета (может иметь оттенки) цилиндрической формы диаметром 20,0 мм, толщиной 6,5 мм, массой 3,3 г с характерным запахом хлора, хорошо растворимые в воде.

В качестве действующего вещества в состав средства входит трихлороизоциануровая кислота - 55% и вспомогательные компоненты. При растворении 1 таблетки в воде выделяется 1,6 г активного хлора (АХ).

Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя, рабочих растворов – 7 суток.

Средство выпускается расфасованным в контурную ячейковую упаковку (блистер), контурную безъячейковую упаковку (стрип), полимерные емкости по 1 кг.

1.2. Средство «Септолит-ТХЦ» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов (включая микобактерии туберкулеза, возбудителей особо опасных (чумы, холеры, туляремии) инфекций), вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа, гриппа человека, герпеса и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон, плесневых грибов, возбудителей внутрибольничных инфекций, анаэробной инфекции, а также спороцидными свойствами (возбудитель сибирской язвы).

Водные растворы средства не портят обрабатываемые поверхности из дерева, стекла, полимерных материалов, а также посуду, игрушки, изделия медицинского назначения и предметы ухода за больными из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин и пластмасс, обладают отбеливающим действием, существенно не изменяют цвет тканей.

Для сочетания процесса дезинфекции и мойки к растворам препарата возможно добавление моющих средств, разрешенных для применения в ЛПУ и ЛПО (средство совместимо с мылами и всеми классами поверхностно-активных веществ).

1.3. Дезинфицирующее средство «Септолит-ТХЦ» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3-му классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4-му классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, малотоксично при парентеральном введении, оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз, не обладает кумулятивным и сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы 0,016% – 0,288% (по АХ) в виде паров не вызывают раздражение органов дыхания, при однократном воздействии не оказывают местно-раздражающего действия на кожу, при повторных воздействиях вызывают сухость и шелушение кожи, при по-

¹ Настоящая Инструкция разработана взамен инструкции №7 от 12.04.2011 г. по применению дезинфицирующего средства «Септолит-ТХЦ» (ООО «Сателлит», Россия).

падании в глаза вызывают слабое раздражение. При использовании способа орошения рабочие растворы вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для хлора составляет 1 мг/м^3 .

1.4. Дезинфицирующее средство «Септолит-ТХЦ» предназначено для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования, резиновых и пропиленовых ковриков, белья, посуды (столовой, лабораторной, аптечной), предметов для мытья посуды, игрушек, предметов ухода за больными, обуви из полимерных материалов, уборочного инвентаря, медицинских отходов классов Б и В (перевязочный материал, ватно-марлевые тампоны, белье, спецодежда персонала, посуда столовая и лабораторная однократного использования, изделия медицинского назначения однократного применения, выделения – кровь, моча, мокрота, рвотные массы, фекалии, остатки пищи), емкостей из-под выделений, изделий медицинского назначения при инфекциях бактериальной (включая туберкулез) и вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях, анаэробных инфекциях при проведении заключительной, текущей и профилактической дезинфекции в ЛПУ и ЛПО любого профиля (кроме отделений неонатологии), бактериологических, клинических, вирусологических и прочих лабораториях, в инфекционных очагах, на станциях переливания крови, санитарном транспорте, в противотуберкулезных и кожно-венерологических диспансерах, пенитенциарных учреждениях, отделениях физиотерапевтического профиля, аптеках;
- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов и аппаратов, санитарно-технического оборудования при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия, сибирская язва) в инфекционных очагах;
- заключительной дезинфекции в детских учреждениях;
- борьбы с плесенью;
- профилактической дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования, резиновых и пропиленовых ковриков, белья, посуды столовой (в том числе однократного использования), предметов для мытья посуды, игрушек, средств личной гигиены, обуви из полимерных материалов, уборочного инвентаря, инструментов (парикмахерских, косметических) на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, парикмахерские, бани, сауны, прачечные, общественные туалеты и др.), санпропускниках, в учреждениях культуры, отдыха (кинотеатры, музеи и др.), офисах, спортивных, культурно-оздоровительных комплексах и торгово-развлекательных центрах, на объектах курортологии, предприятиях общественного питания и торговли (рестораны, бары, кафе, столовые и т.д.), продовольственных и промышленных рынках, военных (в т.ч. казармах), пенитенциарных учреждениях, учреждениях социального обеспечения (дома для инвалидов и престарелых и др.), на транспорте для перевозки пищевых продуктов и общественном транспорте;
- проведения генеральных уборок в ЛПУ и ЛПО, детских учреждениях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем растворения соответствующих количеств таблеток в питьевой воде комнатной температуры до их растворения (таблица 1).

2. Для придания рабочим растворам средства «Септолит-ТХЦ» моющих свойств, в процессе их приготовления можно добавлять любые моющие средства, разрешенные для применения в лечебно-профилактических учреждениях, из расчета 5-10 мл моющего средства на 1 л рабочего раствора (при этом необходимо уменьшить количество воды, используемое для приготовления рабочего раствора).

3. Для приготовления раствора средства «Септолит-ТХЦ» концентрацией 2,3% по АХ, используемого для дезинфекции в очагах сибирской язвы, необходимое количество таблеток

растворяют в воде, имеющую температуру 60-65 °С. Данный раствор используют сразу после его приготовления.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация раствора (%) по активному хлору (АХ)	Количество ингредиентов, необходимое для приготовления рабочего раствора	
	Количество таблеток, шт.	Количество воды, л
0,016	1	10,0
0,032	1	5,0
	2	10,0
0,064	2	5,0
	4	10,0
0,096	3	5,0
	6	10,0
0,192	6	5,0
	12	10,0
0,288	9	5,0
	18	10,0
0,480	15	5,0
	30	10,0
0,592	37	10,0
0,960	30	5,0
	60	10,0
1,152	36	5,0
	72	10,0
2,00	25	2,0
2,88	18	1,0
	90	5,0
2,3	72	5,0
	144	10,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Септолит-ТХЦ»

3.1. Растворы средства «Септолит-ТХЦ» используют для дезинфекции объектов, указанных в п.1.4., способами протирания, орошения, замачивания, погружения, смешения.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель, наружные 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 способом орошения в помещении проводят влажную уборку для удаления возможных скоплений рабочего раствора средства в виде луж и подтеков. После проведения дезинфекции способом протирания смывание рабочих растворов с поверхностей не требуется. Паркетный пол, полированную мебель протирают сухой ветошью. Помещение проветривают до исчезновения запаха хлора.

3.3. Транспорт (санитарный, для перевозки пищевых продуктов, общественный автотранспорт и др.) протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают из гидропульта, автомакса, распылителя типа «Квазар». Нормы расхода растворов средства указаны в п. 3.2.

Санитарный транспорт после перевозки инфекционного больного обрабатывают в соответствии с режимами, рекомендованными при соответствующей инфекции.

3.4. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают из гидропульта, автомакса, распыли-

теля типа «Квазар». Нормы расхода растворов средства указаны в п. 3.2. По окончании дезинфекционной выдержки санитарно-техническое оборудование промывают водой.

3.5. Резиновые и пропиленовые коврики погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной в рабочем растворе, по окончании дезинфекционной выдержки промывают водой.

3.6. Белье замачивают в емкости с раствором средства при норме расхода - 4 л/кг сухого белья. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.7. Уборочный инвентарь (ветошь, тряпки, щетки, ерши) замачивают (погружают) в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.

3.8. Посуду лабораторную (пробирки, колбы, пипетки, покровные стекла, чашки Петри, резиновые груши, резиновые и пластмассовые пробки и т.д.), аптечную, в том числе однократного использования, полностью погружают в раствор средства. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают водой до исчезновения запаха хлора. Посуду однократного использования после дезинфекции утилизируют.

3.9. Чайную и столовую посуду, освобожденную от остатков пищи, полностью погружают в раствор средства. Норма расхода раствора средства - 2 л на комплект столовой посуды. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают водой до исчезновения запаха хлора. Посуду однократного использования после дезинфекции утилизируют.

Рабочие растворы средства для дезинфекции посуды без остатков пищи можно использовать многократно в течение рабочей смены, если внешний вид раствора не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить.

3.10. Предметы для мытья посуды (губки, ерши и др.) погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.

3.11. Предметы ухода за больными (судна, подкладные клеенки, мочеприемники, средства личной гигиены, наконечники для клизм и др.) погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции их тщательно промывают водой до исчезновения запаха хлора.

3.12. Игрушки (кроме мягких) погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной раствором средства. Крупные игрушки дезинфицируют способами протирания или орошения. По окончании дезинфекции их тщательно промывают водой до исчезновения запаха хлора.

3.13. Обувь из резины, пластмасс и других полимерных материалов погружают в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки промывают водой до исчезновения запаха хлора и высушивают.

3.14. Изделия медицинского назначения (далее изделия), в том числе однократного применения, из резины, стекла, пластмасс, коррозионно-стойких металлов полностью погружают в рабочий раствор средства. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором, избегая образования воздушных пробок; съемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают в раствор раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

После дезинфекции изделия промывают под проточной водой в течение 3 минут.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения указаны в таблице 7.

3.15. Медицинские отходы классов Б и В (использованный перевязочный материал, салфетки, тампоны, одноразовое постельное и нательное белье, одежда медицинского персо-

нала и др., посуда однократного использования, изделия медицинского назначения однократного применения, остатки пищи, биологические выделения) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» перед утилизацией подлежат обеззараживанию.

Использованный перевязочный материал, салфетки, тампоны, одноразовое постельное и нательное белье, одежду медицинского персонала и др., посуду, изделия медицинского назначения однократного применения погружают в пластмассовые или эмалированные емкости с растворами средства, закрывающиеся крышками. По окончании дезинфекции медицинские отходы утилизируют.

Обеззараживание шприцев инъекционных однократного применения проводят в соответствии с МУ 3.1.2313-08 «Требования к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения».

Биологические выделения (мочу, фекалии, кровь, мокроту и др.), остатки пищи обеззараживают растворами средства в соответствии с рекомендациями таблицы 8.

Фекалии, остатки пищи, рвотные массы, мочу собирают в емкости и заливают дезинфицирующим раствором. Емкости закрывают крышкой. По окончании дезинфекции выделения (фекалии, остатки пищи, рвотные массы) утилизируют.

Кровь (без сгустков), собранную в емкость, аккуратно (не допуская разбрызгивания) заливают двумя или пятью объемами раствора средства в зависимости от используемой концентрации. Емкость закрывают крышкой на время дезинфекционной выдержки. По окончании дезинфекции смесь обеззараженной крови и раствора средства утилизируют. Кровь, пролившуюся на поверхность различных объектов, аккуратно собирают ветошью, смоченной раствором средства, погружают в емкость с раствором средства на время дезинфекционной выдержки. После завершения уборки пролитой крови, а также при наличии на поверхностях подсохших (высохших) капель крови, поверхности протирают чистой ветошью, обильно смоченной раствором средства.

Плевательницы с мокротой загружают в емкости и заливают раствором средства. Емкости закрывают крышками. По окончании дезинфекции плевательницы промывают водой до исчезновения запаха хлора.

Емкости из-под выделений (фекалий, крови, мокроты и др.) погружают в раствор средства или заливают раствором. Емкость закрывают крышкой на время дезинфекционной выдержки. По окончании дезинфекции емкости из-под выделений промывают проточной питьевой водой, а посуду однократного использования утилизируют.

Все работы, связанные с обеззараживанием выделений, а также крови, проводят с защитой рук персонала резиновыми перчатками.

3.16. Режимы дезинфекции объектов средством «Септолит-ТХЦ» при инфекциях бактериальной, вирусной и грибковой этиологии приведены в таблицах 2-6 и 9.

При проведении генеральных уборок в ЛПО и детских учреждениях руководствуются режимами, приведенными в таблице 10.

На коммунальных объектах (гостиницы, общежития, общественные туалеты и др.), учреждениях культуры, отдыха (кинотеатры, офисы и др.), предприятиях общественного питания и торговли, пенитенциарных учреждениях, учреждениях социального обеспечения и других общественных местах дезинфекцию проводят по режимам, указанным в таблице 2.

В банях, саунах, бассейнах, спортивных комплексах, парикмахерских, косметических салонах дезинфекцию объектов проводят по режимам, рекомендованным при дерматофитиях (таблица 6).

3.17. Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени, затем двукратно протирают ветошью, смоченной в растворе средства, с интервалом между обработками 15 мин. Время дезинфекционной выдержки после обработки 60 минут. Режимы обработки объектов при плесневых поражениях представлены в таблице 11.

3.18. При анаэробных инфекциях обработку любых объектов проводят способами протирания, орошения, замачивания или погружения, используя 0,592% по АХ рабочий раствор средства с экспозицией 60 минут.

Таблица 2. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Септолит-ТХЦ» при бактериальных (исключая туберкулез) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и др.), поверхности приборов, аппаратов, жесткая мебель, транспорт (санитарный, для перевозки пищевых продуктов, общественный автотранспорт)	0,016 0,032	60 30	Протирание или орошение
Посуда столовая без остатков пищи	0,016	15	Погружение
Посуда столовая (в том числе однократного использования) с остатками пищи	0,096	60	Погружение
Предметы для мытья посуды (ерши, губки и др.)	0,096	60	Погружение
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	0,096	60	Погружение
Посуда аптечная (без видимых загрязнений)	0,016	60	Погружение
Белье без видимых загрязнений	0,016	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями (фекалии, кровь и др.), в том числе однократного использования	0,096	90	Замачивание
Игрушки	0,032	60	Погружение, протирание или орошение
Предметы ухода за больными, средства личной гигиены	0,064 0,096	60 30	Погружение или протирание
Санитарно-техническое оборудование	0,032 0,064	60 30	Протирание или орошение
Уборочный инвентарь (ерши, щетки, ветошь)	0,096	90	Замачивание (погружение)

Таблица 3. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Септолит-ТХЦ» при вирусных инфекциях (полиомиелит, энтеральные и парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, герпетическая, аденовирусная и др. вирусные инфекции)

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и др.), поверхности приборов, аппаратов, жесткая мебель, санитарный транспорт	0,016	60	Протирание или орошение
	0,032	30	
Посуда столовая без остатков пищи	0,016	15	Погружение
Посуда столовая (в том числе однократного использования) с остатками пищи	0,096	60	Погружение
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	0,096	60	Погружение
Посуда аптечная (без видимых загрязнений)	0,016	15	Погружение
Предметы для мытья посуды	0,096	60	Погружение
Белье без видимых загрязнений (в том числе однократного использования)	0,016	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями (кровью и др.), в том числе однократного использования	0,192	60	Замачивание
	0,288	30	
Перевязочный материал, салфетки, тампоны и др.	0,192	60	Замачивание
Игрушки	0,064	15	Погружение, протирание или орошение
Предметы ухода за больными	0,064	90	Погружение или протирание
	0,096	60	
Санитарно-техническое оборудование	0,032	60	Протирание или орошение
	0,064	30	
Уборочный инвентарь (ерши, щетки, ветошь)	0,192	60	Замачивание (погружение)
	0,288	30	

**Таблица 4. Режимы дезинфекции объектов растворами средства
«Септолит-ТХЦ» при туберкулезе**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и др.), поверхности приборов, аппаратов, жесткая мебель, санитарный транспорт	0,064 0,096	60 30	Протирание или орошение
Посуда столовая без остатков пищи	0,064	30	Погружение
Посуда столовая (в том числе однократного использования) с остатками	0,288	180	Погружение
Предметы для мытья посуды	0,288	180	Погружение
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	0,288	180	Погружение
Посуда аптечная (без видимых загрязнений)	0,064	30	Погружение
Белье без видимых загрязнений (в т.ч. однократного использования)	0,064	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями (в том числе однократного использования)	0,288	120	Замачивание
Перевязочный материал, салфетки, тампоны и др.	0,288	120	Замачивание
Игрушки	0,064 0,096	30 15	Погружение, протирание или орошение
Предметы ухода за больными	0,192 0,288	60 45	Погружение или протирание
Санитарно-техническое оборудование	0,096 0,192	60 30	Протирание или орошение
Уборочный инвентарь (ерши, щетки, ветошь)	0,288	120	Замачивание (погружение)

**Таблица 5. Режимы дезинфекции объектов растворами средства
«Септолит-ТХЦ» при кандидозах**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и др.), поверхности приборов, аппаратов, жесткая мебель, санитарный транспорт	0,064 0,096	60 30	Протирание или орошение
Посуда столовая без остатков пищи	0,064	30	Погружение
Посуда столовая (в том числе однократного использования) с остатками пищи	0,192	90	Погружение
Предметы для мытья посуды	0,192	90	Погружение
Посуда аптечная (без видимых загрязнений)	0,064	30	Погружение
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	0,192	90	Погружение
Белье без видимых загрязнений (в том числе однократного использования)	0,064	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями (в том числе однократного использования)	0,192	60	Замачивание
Перевязочный материал, салфетки, тампоны и др.	0,192	60	Замачивание
Игрушки	0,096	30	Погружение, протирание или орошение
Предметы ухода за больными	0,192	30	Погружение или протирание
Санитарно-техническое оборудование	0,096	60	Протирание или орошение
Уборочный инвентарь (ерши, щетки, ветошь)	0,192	60	Замачивание (погружение)

**Таблица 6. Режимы дезинфекции объектов растворами средства
«Септолит-ТХЦ» при дерматофитиях**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и др.), поверхности приборов, аппаратов, жесткая мебель, санитарный транспорт	0,064 0,096	60 30	Протирание или орошение
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	0,192	120	Погружение
Белье без видимых загрязнений (в том числе однократного использования)	0,064	120	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями (в том числе однократного использования)	0,192	120	Замачивание
Перевязочный материал, салфетки, тампоны и др.	0,192	120	Замачивание
Игрушки	0,096	60	Погружение, протирание или орошение
Предметы ухода за больными	0,192	60	Погружение или протирание
Обувь из резин, пластмасс и других полимерных материалов	0,192	60	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	0,096	90	Протирание или орошение
Резиновые и полипропиленовые коврики	0,096	120	Погружение или протирание
Уборочный инвентарь (ерши, щетки, ветошь)	0,192	120	Замачивание (погружение)

Таблица 7. Режимы дезинфекции растворами средства «Септолит-ТХЦ» изделий медицинского назначения, в том числе однократного применения, из стекла, резин, пластмасс и коррозионно-стойких металлов

Вид инфекции	Концентрация рабочего раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Вирусные и бактериальные (кроме туберкулеза) инфекции	0,064 0,096	60 30	Погружение
Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) инфекции, кандидозы	0,192	30	Погружение
Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) инфекции, кандидозы, дерматофитии	0,192 0,288	60 30	Погружение

Таблица 8. Режимы дезинфекции растворами средства «Септолит-ТХЦ» крови, выделений и различных объектов, загрязненных кровью и выделениями

Объекты обеззараживания		Концентрация рабочего раствора, % (по АХ)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Кровь (без сгустков), находящаяся в емкостях		0,480	240	Смешать кровь с раствором средства в соотношении 1:2
		0,960	60	Смешать кровь с раствором средства в соотношении 1:2
Фекалии, фекально-мочевая взвесь, моча, рвотные массы, остатки пищи		0,480	240	Залить раствором средства из расчета на 1 объем выделений 2 объема раствора
		0,960	60	
Мокрота		0,288	480	Залить раствором средства из расчета на 1 объем мокроты 2 объема раствора
		0,960	60	Залить раствором средства из расчета на 1 объем мокроты 2 объема раствора
		2,00 2,88	60 30	Залить раствором средства из расчета на 1 объем мокроты 1 объем раствора
Емкости из-под выделений:	- мочи, фекалий, рвотных масс, остатков пищи, крови	0,480 0,960	240 60	Погружение или заливание раствором
	- мокроты	0,960	60	
Поверхность, после сбора с нее выделений		0,096	90	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
		0,192	60	

Таблица 9. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Септолит-ТХЦ» при особо опасных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин				Способ обеззараживания
		Холера	Чума	Туляремия	Сибирская язва	
Поверхности в помещениях, мебель, предметы обстановки, поверхности приборов, аппаратов	0,032	60	-	-	-	Орошение
	0,064	-	60	60	-	
	1,152	-	-	-	120	
Санитарно-техническое оборудование	0,032	60	-	-	-	
	0,064	-	-	60	-	
	0,096	-	60	-	-	
	2,3	-	-	-	120	

Таблица 10. Режимы дезинфекции растворами средства «Септолит-ТХЦ» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Детские учреждения	0,016	60	Протирание
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров	0,016 0,032	60 30	Протирание или орошение
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в ЛПУ любого профиля (кроме инфекционного)	0,016 0,032	60 30	Протирание или орошение
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	0,064 0,096	60 30	Протирание или орошение
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения	Режим при соответствующей инфекции		Протирание или орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,064 0,096	60 30	Протирание или орошение

Таблица 11. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Септолит-ТХЦ» при поражениях плесневыми грибами

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по АХ), %	Время обеззараживания мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), предметы обстановки	0,096	60	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 минут
Бельё, загрязненное органическими субстратами	0,096	60	Замачивание
Посуда, в т.ч. одноразовая, аптечная и лабораторная	0,096	60	Погружение
Уборочный материал и инвентарь	0,096	60	Погружение
Резиновые и полипропиленовые коврики	0,096	60	Погружение или протирание

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица с повышенной чувствительностью к хлорсодержащим препаратам.

4.2. Все работы со средством и его растворами проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.3. При приготовлении рабочих растворов средства до 0,288% по АХ включительно не требуется применения средств индивидуальной защиты органов дыхания. Приготовление рабочих растворов средства с концентрацией 4,6% по АХ необходимо проводить с защитой органов дыхания универсальными респираторами типа РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки «В».

4.4. Работы с 0,016% по АХ растворами средства способом протирания можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

4.5. Работы с 0,032-0,064% по АХ растворами средства способом протирания можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания, но работы следует проводить в отсутствии пациентов.

4.6. Работы с растворами средства от 0,096% по АХ и выше способом протирания и работы с любыми растворами средства способом орошения необходимо проводить с защитой органов дыхания универсальными респираторами типа РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки «В», глаз – герметичными очками и в отсутствии пациентов. В помещении после дезинфекции следует проводить влажную уборку и проветривание.

4.7. Обработанные помещения проветривать не менее 15 мин до исчезновения запаха хлора.

4.8. Емкости с рабочими растворами для дезинфекции изделий медицинского назначения, предметов ухода за больными, белья, посуды, игрушек, уборочного материала, выделений, крови, остатков пищи должны иметь крышки и быть плотно закрыты.

4.9. Средство следует хранить в темном прохладном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности возможны острые раздражения органов дыхания (першение в горле, кашель, обильные выделения из носа, учащенное дыхание, возможен отек легких) и слизистых оболочек глаз (слезотечение, резь и зуд в глазах), может наблюдаться головная боль.

5.2. При появлении первых признаков острого раздражения дыхательных путей необходимо пострадавшего вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, обеспечить покой, согревание, прополоскать горло, рот, нос, дать теплое питье или молоко. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства на кожу смыть его под проточной водой.

5.4. При попадании средства в глаза следует промыть их под проточной водой в течение нескольких минут. При раздражении слизистых оболочек закапать в глаза 30% раствор сульфацила натрия.

5.5. При попадании средства в желудок дать выпить несколько стаканов воды, затем принять 10 – 20 измельченных таблеток активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

6.1. Транспортировать средство всеми доступными видами транспорта, действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары в закрытых оригинальных емкостях производителя.

6.2. Хранить средство в прохладном месте в закрытых емкостях вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, при температуре от минус 40⁰С и не выше +35⁰С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.3. При случайной россыпи средства следует собрать таблетки в емкости и направить на утилизацию. Остатки промыть большим количеством воды, не допуская нейтрализации кислотой. При разливе рабочих растворов собрать ветошью (песком, опилками). При уборке рассыпанного средства использовать спецодежду (халат, 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 А).

6.4. Меры защиты окружающей среды: рабочие растворы средства сливать только в канализацию, не допуская их попадания в почву и поверхностные воды.

6.5. Средство выпускается расфасованным в контурную ячейковую упаковку (блистер), контурную безъячейковую упаковку (стрип), полимерные емкости по 1 кг.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1 Средство контролируют по показателям таблицы 12.

Таблица 12. Контролируемые параметры и нормы

Контролируемые параметры	Норма
Внешний вид	Таблетка белого цвета (может иметь оттенки) цилиндрической формы с характерным запахом хлора
Размеры таблетки, мм	Диаметр: 20,0 ± 0,5 Толщина: 6,5 ± 0,5
Средняя масса одной таблетки, г	3,3 ± 0,2
Масса активного хлора в одной таблетке, г	1,60 ± 0,10

7.2. Контроль внешнего вида

Внешний вид и цвет определяется визуальным осмотром.

Запах оценивается органолептически.

7.3. Определение размеров таблетки

7.3.1. Средства измерения

Штангенциркуль с ценой деления 0,1 мм по ГОСТ 166-89

7.3.2. Выполнение измерения

Для определения размеров таблетки измеряют диаметр и толщину 10 таблеток, отобранных случайным образом. Средние диаметр и толщину таблетки (Д, Н) вычисляют по формуле:

$$D = d / n,$$

где: d – суммарный диаметр измеренных таблеток, мм

n – количество измеренных таблеток

Аналогичным способом определяется средняя толщина таблетки

7.4 Определение средней массы таблеток

7.4.1 Средства измерения.

Весы лабораторные (технические) 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104.

7.4.2 Выполнение измерения.

Для определения массы взвешивают 10 таблеток, отобранных случайным образом. Среднюю массу таблеток (М) вычисляют по формуле:

$$M = m / n,$$

где: m - суммарная масса взвешенных таблеток, г;

n - количество взвешенных таблеток.

Допускаемое отклонение от номинального значения массы таблеток 6%.

7.5 Измерение массы активного хлора в таблетке проводят методом йодометрического титрования на основе ГОСТ 11086-76.

7.5.1. Средства измерения, реактивы, материалы.

Весы лабораторные общего назначения с пределом взвешивания 200 г.

Бюретка; пипетки;

Колбы конические, колбы мерные;

Цилиндры мерные; стаканчики;

Калий йодистый, водный раствор с массовой долей 10%;

Кислота серная водный раствор с массовой долей 10%;

Натрий серноватистокислый (тиосульфат натрия), водный раствор с молярной концентрацией 0,1 М (моль/дм³), (0,1 н – г-экв/дм³);

Крахмал растворимый, водный раствор с массовой долей 0.5%;

Вода дистиллированная

7.5.2. Выполнение измерения

Одну таблетку средства растворяют в дистиллированной воде, переносят количественно в мерную колбу вместимостью 250 см³, доводят дистиллированной водой до метки и тщательно перемешивают.

5 см³ приготовленного раствора переносят в коническую колбу, добавляют 20 см³ дистиллированной воды, 10 см³ йодистого калия и 10 см³ серной кислоты; колбу закрывают пробкой и выдерживают в темном месте 10 минут, а затем титруют 0,1 М раствором тиосульфата натрия до изменения окраски от коричневой до светло-желтой, добавляют 1 см³ раствора крахмала и продолжают титрование до полного исчезновения окраски.

7.5.3 Обработка результатов измерения.

Массу активного хлора (M_{AX}) в граммах вычисляют по формуле:

$$M_{AX} = \frac{V \cdot 0.003545 \cdot 250}{5}, \text{ где:}$$

0,003545 – масса активного хлора, соответствующая 1 см³ раствора тиосульфата натрия концентрации точно $C(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1$ моль/дм³, г/см³.

V – объем раствора тиосульфата натрия, израсходованный на титрование, концентрации точно $C(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1$ моль/дм³, см³;

5 – объем раствора, взятый для титрования, см³.

Результат вычисляют со степенью округления до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,08 г. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 10,0\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ,
ФБУЗ «Центр гигиены и
эпидемиологии в городе Москве»



Сафонкина С.Г.

« 10 апреля » 2015 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Сателлит»



Барский Д.В.

« 10 апреля » 2015 г.

**Инструкция № 7-3
по применению дезинфицирующего средства «Септолит-ТХЦ»
(ООО «Сателлит», Россия)
для дезинфекции объектов при туберкулезе
(тестировано на штамме *Mycobacterium terrae*)**

2015 г.

Инструкция № 7-3
по применению дезинфицирующего средства «Септолит-ТХЦ»
(ООО «Сателлит», Россия)
для дезинфекции объектов при туберкулезе
(тестировано на штамме *Mycobacterium terrae*)

Инструкция разработана ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» и ООО «Сателлит».

Авторы: Сафонкина С.Г., Гололобова Т.В., Скосарев С.В. (ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве»), Барский Д.В. (ООО «Сателлит»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Септолит-ТХЦ» представляет собой таблетки белого цвета (может иметь оттенки) цилиндрической формы диаметром 20,0 мм, толщиной 6,5 мм, массой 3,3 г с характерным запахом хлора, хорошо растворимые в воде.

В качестве действующего вещества в состав средства входит трихлороизоциануровая кислота - 55% и вспомогательные компоненты. При растворении 1 таблетки в воде выделяется 1,6 г активного хлора (АХ).

Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя, рабочих растворов – 7 суток при хранении в емкостях с плотно закрытыми крышками без попадания прямых солнечных лучей.

Средство выпускается расфасованным в контурную ячейковую упаковку (блистер), контурную безъячейковую упаковку (стрип), полимерные емкости по 1 кг.

1.2. Средство «Септолит-ТХЦ» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий, включая возбудителей туберкулеза (тестировано на штамме *Mycobacterium terrae*).

Водные растворы средства не портят обрабатываемые поверхности из дерева, стекла, полимерных материалов, а также посуду, игрушки, изделия медицинского назначения и предметы ухода за больными из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин и пластмасс, обладают отбеливающим действием, существенно не изменяют цвет тканей.

Для сочетания процесса дезинфекции и мойки к растворам препарата возможно добавление моющих средств, разрешенных для применения в ЛПО (средство совместимо с мылами и всеми классами поверхностно-активных веществ).

1.3. Дезинфицирующее средство «Септолит-ТХЦ» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3-му классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4-му классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, малотоксично при парентеральном введении, оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз, не обладает кумулятивным и сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы до 0,288% (по АХ) в виде паров не вызывают раздражение органов дыхания, при однократном воздействии не оказывают местно-раздражающего действия на кожу, при повторных воздействиях вызывают сухость и шелушение кожи, при попадании в глаза вызывают слабое раздражение. При использовании способа орошения рабочие растворы вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для хлора составляет 1 мг/м³.

1.4. Дезинфицирующее средство «Септолит-ТХЦ» предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены и др.), предметов обстановки, санитарного транспорта, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (столовой и лабораторной), уборочного инвентаря, изделий медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, резин, стекла,

пластмасс при инфекциях бактериальной, включая туберкулез (тестировано на штамме *Mycobacterium terrae*), этиологии при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в ЛПО, бактериологических и клинических лабораториях, в инфекционных очагах, на санитарном транспорте, в противотуберкулезных диспансерах, пенитенциарных учреждениях, для проведения генеральных уборок в ЛПО.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

2.2. Для придания рабочим растворам средства «Септолит-ТХЦ» моющих свойств, в процессе их приготовления можно добавлять любые моющие средства, разрешенные для применения в лечебно-профилактических учреждениях, из расчета 5-10 мл моющего средства на 1 л рабочего раствора (при этом необходимо уменьшить количество воды, используемое для приготовления рабочего раствора).

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация раствора (%) по активному хлору (АХ)	Количество ингредиентов, необходимое для приготовления рабочего раствора	
	Количество таблеток, шт.	Количество воды, л
0,064	2	5,0
	4	10,0
0,096	3	5,0
	6	10,0
0,192	6	5,0
	12	10,0
0,288	9	5,0
	18	10,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Септолит-ТХЦ»

3.1. Растворы средства «Септолит-ТХЦ» используют для дезинфекции объектов, указанных в п.1.4., способами протирания, орошения, замачивания и погружения. Рабочие растворы средства для дезинфекции объектов, за исключением посуды без остатков пищи, используются однократно. Рабочие растворы средства для дезинфекции посуды без остатков пищи можно использовать многократно в течение рабочей смены, если внешний вид раствора не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), предметы обстановки 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 способом орошения в помещении проводят влажную уборку для удаления возможных скоплений рабочего раствора средства в виде луж и подтеков. После проведения дезинфекции способом протирания смывание рабочих растворов с поверхностей не требуется. Паркетный пол, полированную мебель протирают сухой ветошью. Помещение проветривают до исчезновения запаха хлора.

3.3. Санитарный транспорт протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают из гидропульта, автомакса, распылителя типа «Квазар». Нормы расхода растворов средства указаны в п. 3.2.

Санитарный транспорт после перевозки инфекционного больного обрабатывают в соответствии с режимами, рекомендованными при соответствующей инфекции.

3.4. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) двукратно протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или двукратно орошают из гидропульта, автомакса, распылителя типа «Квазар». Нормы расхода растворов средства указаны в п. 3.2. По окончании дезинфекционной выдержки санитарно-техническое оборудование промывают водой.

3.5. Белье замачивают в емкости с раствором средства при норме расхода 4 л на 1 кг сухого белья. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.6. Уборочный инвентарь замачивают (погружают) в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.

3.7. Посуду лабораторную (пробирки, колбы, пипетки, покровные стекла, чашки Петри, резиновые груши, резиновые и пластмассовые пробки и т.д.), в том числе однократного использования, полностью погружают в раствор средства. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают водой до исчезновения запаха хлора. Посуду однократного использования после дезинфекции утилизируют.

3.8. Столовую посуду, освобожденную от остатков пищи, полностью погружают в раствор средства. Норма расхода раствора средства - 2 л на комплект столовой посуды. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают водой до исчезновения запаха хлора. Посуду однократного использования после дезинфекции утилизируют.

3.9. Изделия медицинского назначения (далее изделия), в том числе однократного применения, из резины, стекла, пластмасс, коррозионно-стойких металлов полностью погружают в рабочий раствор средства. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают в раствор раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

После дезинфекции изделия промывают под проточной водой в течение 3 минут.

3.10. Режимы дезинфекции объектов средством «Септолит-ТХЦ» при туберкулезе приведены в таблице 2.

Таблица 2. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Септолит-ТХЦ» при туберкулезе (тестировано на штамме *Mycobacterium terrae*)

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), предметы обстановки, санитарный транспорт	0,064	90	Протирание или орошение
	0,096	60	
	0,192	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,096	60	Двукратное протирание или двукратное орошение
	0,192	30	
Посуда столовая без остатков пищи	0,064	30	Погружение

Посуда столовая с остатками пищи	0,288	120	Погружение
Посуда лабораторная	0,288	90	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	0,064	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,288	90	Замачивание
Уборочный инвентарь	0,288	90	Погружение
Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, резин, стекла, пластмасс	0,064	90	Погружение
	0,096	60	
	0,192	30	

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица с повышенной чувствительностью к хлорсодержащим препаратам.

4.2. Все работы со средством и его растворами проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.3. При приготовлении рабочих растворов средства до 0,096% по АХ включительно не требуется применения средств индивидуальной защиты органов дыхания. Приготовление рабочих растворов средства с концентрацией выше 0,096% по АХ необходимо проводить с защитой органов дыхания универсальными респираторами типа РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки «В».

4.4. Работы с 0,064% по АХ растворами средства способом протирания можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания, но работы следует проводить в отсутствии пациентов.

4.5. Работы с растворами средства от 0,096% по АХ и выше способом протирания и работы с любыми растворами средства способом орошения необходимо проводить с защитой органов дыхания универсальными респираторами типа РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки «В», глаз – герметичными очками и в отсутствии пациентов. В помещении после дезинфекции следует проводить влажную уборку и проветривание.

4.6. Обработанные помещения проветривать не менее 15 мин до исчезновения запаха хлора.

4.7. Емкости с рабочими растворами для дезинфекции изделий медицинского назначения, белья, посуды, уборочного материала должны иметь крышки и быть плотно закрыты.

4.8. Средство следует хранить в темном прохладном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности возможны острые раздражения органов дыхания (першение в горле, кашель, обильные выделения из носа, учащенное дыхание, возможен отек легких) и слизистых оболочек глаз (слезотечение, резь и зуд в глазах), может наблюдаться головная боль.

5.2. При появлении первых признаков острого раздражения дыхательных путей необходимо пострадавшего вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение,

обеспечить покой, согревание, прополоскать горло, рот, нос, дать теплое питье или молоко. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства на кожу смыть его под проточной водой.

5.4. При попадании средства в глаза следует промыть их под проточной водой в течение нескольких минут. При раздражении слизистых оболочек закапать в глаза 30% раствор сульфацила натрия.

5.5. При попадании средства в желудок дать выпить несколько стаканов воды, затем принять 10 – 20 измельченных таблеток активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

6.1. Транспортировать средство всеми доступными видами транспорта, действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары в 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 от минус 40⁰С и не выше +35⁰С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.3. При случайной россыпи средства следует собрать таблетки в емкости и направить на утилизацию. Остатки промыть большим количеством воды, не допуская нейтрализации кислотой. При разливе рабочих растворов собрать ветошью (песком, опилками). При уборке рассыпанного средства использовать спецодежду (халат, 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 А).

6.4. Меры защиты окружающей среды: рабочие растворы средства сливать только в канализацию, не допуская их попадания в почву и поверхностные воды.

6.5. Средство выпускается расфасованным в контурную ячейковую упаковку (блистер), контурную безъячейковую упаковку (стрип), полимерные емкости по 1 кг.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1 Средство контролируют по показателям таблицы 3.

Таблица 3. Контролируемые параметры и нормы

Контролируемые параметры	Норма
Внешний вид	Таблетка белого цвета (может иметь оттенки) цилиндрической формы с характерным запахом хлора
Размеры таблетки, мм	Диаметр: 20,0 ± 0,5 Толщина: 6,5 ± 0,5
Средняя масса одной таблетки, г	3,3 ± 0,2
Масса активного хлора в одной таблетке, г	1,60 ± 0,10

7.2. Контроль внешнего вида

Внешний вид и цвет определяется визуальным осмотром.

Запах оценивается органолептически.

7.3. Определение размеров таблетки

7.3.1. Средства измерения

Штангенциркуль с ценой деления 0,1 мм по ГОСТ 166-89

7.3.2. Выполнение измерения

Для определения размеров таблетки измеряют диаметр и толщину 10 таблеток, отобранных случайным образом. Средние диаметр и толщину таблетки (D, H) вычисляют по формуле:

$$D = \frac{d}{n},$$

где

d - суммарный диаметр измеренных таблеток, мм;

n - количество измеренных таблеток.

Аналогичным способом определяется средняя толщина таблетки

7.4 Определение средней массы таблеток

7.4.1 Средства измерения.

Весы лабораторные (технические) 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104.

7.4.2 Выполнение измерения.

Для определения массы взвешивают 10 таблеток, отобранных случайным образом. Среднюю массу таблеток (M) вычисляют по формуле:

$$M = \frac{m}{n},$$

где

m - суммарная масса взвешенных таблеток, г;

n - количество измеренных таблеток.

Допускаемое отклонение от номинального значения массы таблеток 6%.

7.5 Измерение массы активного хлора в таблетке проводят методом йодометрического титрования на основе ГОСТ 11086-76.

7.5.1. Средства измерения, реактивы, материалы.

Весы лабораторные общего назначения с пределом взвешивания 200 г.

Бюретка; пипетки;

Колбы конические, колбы мерные;

Цилиндры мерные; стаканчики;

Калий йодистый, водный раствор с массовой долей 10%;

Кислота серная водный раствор с массовой долей 10%;

Натрий серноватистокислый (тиосульфат натрия), водный раствор с молярной концентрацией 0,1 М (моль/дм³), (0,1 н – г-эquiv/дм³);

Крахмал растворимый, водный раствор с массовой долей 0.5%;

Вода дистиллированная

7.5.2. Выполнение измерения

Одну таблетку средства растворяют в дистиллированной воде, переносят количественно в мерную колбу вместимостью 250 см³, доводят дистиллированной водой до метки и тщательно перемешивают.

5 см³ приготовленного раствора переносят в коническую колбу, добавляют 20 см³ дистиллированной воды, 10 см³ йодистого калия и 10 см³ серной кислоты; колбу закрывают пробкой и выдерживают в темном месте 10 минут, а затем титруют 0,1 М раствором тиосульфата натрия до изменения окраски от коричневой до светло-желтой, добавляют 1 см³ раствора крахмала и продолжают титрование до полного исчезновения окраски.

7.5.3 Обработка результатов измерения.

Массу активного хлора (MAX) в граммах вычисляют по формуле:

$$MAX = \frac{V \cdot 0,003545 \cdot 250}{5},$$

где

0,003545 - масса активного хлора, соответствующая 1 см³ раствора тиосульфата натрия кон-

центрации точно $C(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1 \text{ моль/дм}^3, \text{ г/см}^3$;

V - объем раствора тиосульфата натрия, израсходованный на титрование, концентрации точно $C(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1 \text{ моль/дм}^3, \text{ см}^3$;

5 - объем раствора, взятый для титрования, см^3 .

Результат вычисляют со степенью округления до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,08 г. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа + 10,0% при доверительной вероятности $P = 0,95$.

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ
ФБУЗ «Центр гигиены и
эпидемиологии в городе Москве»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Сателлит»



Сафонкина С.Г.

« 30 »

2015 г.



Барский Д.В.

« 29 »

2015 г.

**Инструкция № 7-4
по применению дезинфицирующего средства «Септолит-ТХЦ»
(ООО «Сателлит», Россия)
для стерилизации изделий медицинского назначения
и дезинфекции высокого уровня эндоскопов**

2015 г.

Инструкция № 7-4
по применению дезинфицирующего средства «Септолит-ТХЦ»
(ООО «Сателлит», Россия)
для стерилизации изделий медицинского назначения
и дезинфекции высокого уровня эндоскопов

Инструкция разработана ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» и ООО «Сателлит».

Авторы: Сафонкина С.Г., Скосарев С.В. (ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве»), Барский Д.В. (ООО «Сателлит»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Септолит-ТХЦ» представляет собой таблетки белого цвета (может иметь оттенки) цилиндрической формы диаметром 20,0 мм, толщиной 6,5 мм, массой 3,3 г с характерным запахом хлора, хорошо растворимые в воде.

В качестве действующего вещества в состав средства входит трихлороизоциануровая кислота - 55% и вспомогательные компоненты. При растворении 1 таблетки в воде выделяется 1,6 г активного хлора (АХ).

Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя, рабочих растворов – 7 суток.

Средство выпускается расфасованным в контурную ячейковую упаковку (блистер), контурную безъячейковую упаковку (стрип), полимерные емкости по 1 кг, полимерные емкости по 100 таблеток, полимерные емкости по 330 таблеток.

1.2. Средство «Септолит-ТХЦ» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов (включая микобактерии туберкулеза (тестировано на штамме *Mycobacterium terrae*), особо опасных (чумы, холеры, туляремии) инфекций), вирусов (в отношении всех известных вирусопатогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа, гриппа человека, герпеса и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон, плесневых грибов, возбудителей внутрибольничных инфекций, анаэробной инфекции, а также спороцидными свойствами.

1.3. Дезинфицирующее средство «Септолит-ТХЦ» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3-му классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4-му классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, мало-токсично при парентеральном введении, оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз, не обладает кумулятивным и сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы до 0,288% (по АХ) в виде паров не вызывают раздражение органов дыхания, при однократном воздействии не оказывают местно-раздражающего действия на кожу, при повторных воздействиях вызывают сухость и шелушение кожи, при попадании в глаза вызывают слабое раздражение. При использовании способа орошения рабочие растворы вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для хлора составляет 1 мг/м³.

- 1.4. Дезинфицирующее средство «Септолит-ТХЦ» предназначено для:
- стерилизации изделий медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, резин, стекла, пластмасс, включая жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним;
 - дезинфекции высокого уровня эндоскопов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация раствора (%) по активному хлору (АХ)	Количество ингредиентов, необходимое для приготовления рабочего раствора	
	Количество таблеток, шт.	Количество воды, л
0,192	6	5,0
	12	10,0
0,384	12	5,0
	24	10,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Септолит-ТХЦ» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ДВУ ЭНДОСКОПОВ.

3.1. Рабочие растворы средства «Септолит-ТХЦ» применяют для дезинфекции и стерилизации различных объектов согласно п. 1.4 настоящей инструкции.

3.2. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку, а перед ДВУ эндоскопов – окончательную очистку любым зарегистрированным и разрешенным к применению для этих целей средством с ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства. Дезинфекцию (в т.ч. высокого уровня), очистку и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

3.3. Стерилизацию изделий, а также ДВУ эндоскопов осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

3.4. С изделий, подвергнутых очистке согласно п. 3.2, перед погружением в рабочий раствор удаляют остатки влаги и полностью погружают в рабочий раствор средства, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора средства над обрабатываемыми изделиями должна быть не менее 1 см.

3.5. Стерилизацию изделий медицинского назначения, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним, а так же ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Режимы дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения, включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки		
		Температура раствора, °С	Концентрация раствора (по АХ), %	Время выдержки, мин
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы	Не менее 18	0,384	30
Стерилизация	Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, резин, стекла, пластмасс, инструменты к эндоскопам	Не менее 18	0,192	30
	Жесткие и гибкие эндоскопы	Не менее 18	0,384	30

3.6. При ополаскивании эндоскопов после ДВУ необходимо учитывать требования п. 8.1.5 СП 3.1.3263-15: эндоскопы для гастроинтестинальных исследований должны ополаскиваться водопроводной водой питьевого качества, бронхоскопы – водой стерильной, кипяченой или очищенной на бактериальных фильтрах.

Ополаскивание осуществляют аналогично отмыву (ополаскиванию) после стерилизации (п. 3.7 данной инструкции).

3.7. После окончания стерилизационной выдержки изделия медицинского назначения, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним отмывают (ополаскивают) от остатков средства, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой и стерильные инструменты, работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

Отмываемые изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Изделия отмывают последовательно в двух водах по 2 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают не менее 20 мл стерильной воды, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.8. Отмытые от остатков средства стерильные изделия помещают на стерильную ткань, из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления и перекладывают изделия в стерильную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения простерилизованных изделий не более 3 суток.

Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендации их производителей в условиях, исключающую вторичную контаминацию микроорганизмами.

3.9. Для дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации растворы средства можно применять многократно в течение их срока годности, если их внешний вид

не изменился (изменение цвета, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица с повышенной чувствительностью к хлорсодержащим препаратам.

4.2. Все работы со средством и его растворами проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.3. При приготовлении рабочих растворов средства до 0,096% по АХ включительно не требуется применения средств индивидуальной защиты органов дыхания. Приготовление рабочих растворов средства с концентрацией выше 0,096% по АХ необходимо проводить с защитой органов дыхания универсальными респираторами типа РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки «В».

4.4. Емкости с рабочими растворами средства должны иметь крышки и быть плотно закрыты.

4.5. Средство следует хранить в темном прохладном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности возможны острые раздражения органов дыхания (першение в горле, кашель, обильные выделения из носа, учащенное дыхание, возможен отек легких) и слизистых оболочек глаз (слезотечение, резь и зуд в глазах), может наблюдаться головная боль.

5.2. При появлении первых признаков острого раздражения дыхательных путей необходимо пострадавшего вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, обеспечить покой, согревание, прополоскать горло, рот, нос, дать теплое питье или молоко. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства на кожу смыть его под проточной водой.

5.4. При попадании средства в глаза следует промыть их под проточной водой в течение нескольких минут. При раздражении слизистых оболочек закапать в глаза 20-30% раствор сульфацила натрия.

5.5. При попадании средства в желудок дать выпить несколько стаканов воды, затем принять 10 – 20 измельченных таблеток активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортировать средство всеми доступными видами транспорта, действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары в 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 от минус 40⁰С и не выше +35⁰С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.3. При случайной россыпи средства следует собрать таблетки в емкости и направить на утилизацию. Остатки промыть большим количеством воды, не допуская нейтрализации кислотой. При разливе рабочих растворов собрать ветошью (песком, опилками). При уборке рассыпанного средства использовать спецодежду (халат,

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 А).

6.4. Меры защиты окружающей среды: рабочие растворы средства сливать только в канализацию, не допуская их попадания в почву и поверхностные воды.

6.5. Средство выпускается расфасованным в контурную ячейковую упаковку (блистер), контурную безъячейковую упаковку (стрип), полимерные емкости по 1 кг, полимерные емкости по 100 таблеток, полимерные емкости по 330 таблеток.