

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.



М.В. Храмов

«05» февраля 2018 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Б.Браун Медикал»



М.М. Петухов

«05» февраля 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 04-2018

по применению средства дезинфицирующего

«Стабимед фреш» (Stabimed fresh)

Инструкция № 04-2018 по применению средства дезинфицирующего «Стабимед фреш» (Stabimed fresh)

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин), ООО «Б.Браун Медикал», Россия (В.Э. Даутов, М.С. Околелова)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Стабимед фреш» (Stabimed fresh) (далее по тексту – средство) представляет собой прозрачную жидкость голубовато-зеленого цвета со специфическим запахом. В качестве действующих веществ средство содержит кокопропилендиамин (N-додецилпропан-1,3-диамин) - 20%, а также пропиловый спирт, ПАВ, ингибитор коррозии и другие вспомогательные компоненты.

Срок годности средства – 3 года со дня изготовления. Срок годности рабочих растворов - 14 суток при условии хранения в закрытых емкостях.

Средство не совместимо с продуктами, содержащими глутаровый альдегид.

1.2. Рабочие растворы средства дезинфицирующего «Стабимед фреш» (Stabimed fresh) обладают антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*, внутрибольничные инфекции), вирусов (в том числе парентеральных и энтеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, аденовируса и др.), фунгицидной активностью (в отношении грибов рода *Candida*).

Рабочие растворы средства имеют выраженные моющие свойства, не портят обрабатываемые изделия, не вызывают коррозии металлов, не фиксируют органические загрязнения.

1.3. Средство дезинфицирующее «Стабимед фреш» (Stabimed fresh) по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу; при введении в брюшную полость средство по классификации К.К.Сидорова мало токсично (4 класс токсичности). Средство оказывает выраженное раздражающее действие на кожу рук и резко выраженное на слизистые оболочки глаз. Сенсибилизирующее действие выражено слабо. Рабочие растворы оказывают раздражающее действие при попадании на кожу и в глаза. при ингаляционном воздействии в виде паров мало опасны.

ПДК в воздухе рабочей зоны N-додецилпропан-1,3-диамина – 1,0 мг/м³ (пары+аэрозоль, 2 класс).

1.4. Средство предназначено для применения в медицинских организациях различного профиля (больницы, поликлиники, реабилитационные центры, медсанчасти и медпункты, роддома и родильные стационары, отделения неонатологии, детские отделения, фельдшерско-акушерские пункты, стоматологические кабинеты, диспансеры, госпитали, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови), в лабораториях различного профиля для:

- дезинфекции медицинских изделий из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие эндоскопы, инструменты к эндоскопам), в т. ч. совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным и механизированным (в ультразвуковых установках) способами;

- предстерилизационной (предварительной, окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к эндоскопам) ручным способом;

- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты) механизированным способом (в ультразвуковых установках);

- предварительной и окончательной очистки эндоскопов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы готовят непосредственно перед применением в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующего количества средства к питьевой воде (таблица 1). Для приготовления растворов комнатной температуры используют воду с температурой не ниже 18°C.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	средство	вода	средство	вода
1,0	10,0	990,0	100,0	9900
2,0	20,0	980,0	200,0	9800
3,0	30,0	970,0	300,0	9700

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Дезинфекцию медицинских изделий, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, ручным способом осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками или механизированным способом (в ультразвуковых установках) в соответствии с Руководством (Инструкцией) по эксплуатации конкретного оборудования. Рекомендуется проводить обработку любых медицинских изделий с соблюдением противоэпидемических мер с использованием средств индивидуальной защиты персонала.

3.2. При проведении дезинфекции, в т.ч. совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделия погружают в раствор сразу же после их применения (не допуская подсушивания).

3.3. Режимы дезинфекции медицинских изделий представлены в таблице 2.

3.4. Медицинские изделия необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток. Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают раствор средства и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 5 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.5. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к

применению в медицинских организациях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией по применению конкретного средства.

3.6. Предварительную, предстерилизационную или окончательную (перед ДВУ) очистку, а также дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, проводят с учетом требований СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

СРЕДСТВО НЕЛЬЗЯ СОВМЕЩАТЬ С ПРЕПАРАТАМИ, СОДЕРЖАЩИМИ ГЛУТАРОВЫЙ АЛЬДЕГИД!

3.7. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, медицинских изделий проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 7.

3.8. При совмещении дезинфекции и предстерилизационной очистки обработку медицинских изделий, гибких и жестких эндоскопов проводят в соответствии с режимами, указанными в таблицах 3,4.

3.9. Обработку изделий механизированным способом осуществляют в ультразвуковых установках по режимам, указанным в таблицах 5,6.

3.10. Режимы предварительной или окончательной очистки жестких и гибких эндоскопов указаны в таблице 8.

3.11. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют, используя 1,0% (по препарату) раствор средства.

3.12. Рабочие растворы можно использовать многократно в течение 14 дней, при первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка, появление хлопьев и пр.) раствор средства необходимо заменить.

3.13. Качество предстерилизационной очистки изделий проверяют путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30.12.98 г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 2. Режимы дезинфекции медицинских изделий растворами средства «Стабимед фрэш» (Stabimed fresh) ручным и механизированным способами

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режимы обработки:		Способ обработки
		Концентрация раствора (по препарату), %	Время выдержки, минут	
Изделия из резин, металлов, пластмасс, стекла, в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты (включая вращающиеся)	Дезинфекция при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) и грибковых (кандидозы) инфекциях	1,0 2,0	60 30	Погружение
	Дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	2,0 3,0	60 30	
Изделия из металлов, в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты (включая вращающиеся)	Дезинфекция при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) и грибковых (кандидозы) инфекциях	1,0 2,0	30 15	Обработка в ультразвуковых установках
Изделия из металлов, в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты (включая вращающиеся), инструменты к эндоскопам	Дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	3,0	30	
Эндоскопы и инструменты к ним	Дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях	2,0 3,0	60 30	Погружение

Таблица 3. Режимы дезинфекции, совмещенные с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к эндоскопам) растворами средства «Стабимед фрэш» (Stabimed fresh) ручным способом

Этап обработки	Режим обработки			
	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки, мин	
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	1,0*	Не менее 18	60	
	2,0*		30	
	2,0**		60	
	3,0**		30	
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: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания		0,5	
			1,0	
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		0,5	

Примечание:* на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

** на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях

Таблица 4. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, эндоскопов и инструментов к эндоскопам растворами средства «Стабимед фреш» (Stabimed fresh) ручным способом

Этап обработки	Режим обработки		
	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Замачивание изделий* (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	2,0	Не менее 18	60
	3,0		30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание: в соответствии с рекомендациями СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17 и производителей эндоскопов	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания		
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

Примечание: * на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

Таблица 5. Режимы дезинфекции, совмещенные с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (в т. ч. инструменты к эндоскопам*) растворами средства «Стабимед фреш» (Stabimed fresh) механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок)

Этап обработки	Режим обработки		
	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Ультразвуковая обработка изделий при заполнении им полостей и каналов изделий	1,0**	Не менее 18	30
	2,0**		15
	3,0***		30
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1

Примечание: * инструменты к эндоскопам обрабатываются 3,0% рабочим раствором при времени обработки 30 минут;

** на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

*** на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях

Таблица 6. Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий раствором средства «Стабимед фреш» (Stabimed fresh) механизированным (в ультразвуковых установках) способом

Этап обработки	Режим обработки		
	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Ультразвуковая обработка изделий медицинского назначения, в том числе стоматологических, хирургических	1,0	Не менее 18	5
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Таблица 7. Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий раствором средства «Стабимед фрэш» (Stabimed fresh) ручным способом

Этап обработки	Режим обработки		
	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	1,0	Не менее 18	5
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: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	1,0		0,5 1,0
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		0,5

Таблица 8. Режимы предварительной, предстерилизационной (окончательной очистки), не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Стабимед фрэш» (Stabimed fresh) ручным способом.

Этап обработки	Режим обработки		
	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Замачивание изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	1,0	Не менее 18	5
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание: в соответствии с рекомендациями СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17 и производителей эндоскопов	1,0		Не нормируется
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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающие аллергическими заболеваниями.

4.2. Следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Приготовление рабочих растворов средства следует проводить с использованием средств индивидуальной защиты рук (резиновые перчатки) и глаз (защитные очки).

4.4. Емкости с растворами должны быть плотно закрыты.

4.5. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.

4.6. Не использовать средство по истечении срока годности.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

5.2. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут или 2% раствором соды, затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.4. При раздражении органов дыхания пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство упаковывают во флаконы из полимерных материалов вместимостью 0,5 л, 1,0 л и в канистры вместимостью 5 л.

6.2. Средство транспортируют при температуре от минус 15°C до плюс 40°C, всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания. После замораживания средства возможно выпадение осадка, не влияющего на потребительские свойства, исчезающего при встряхивании.

6.3. Средство хранят в упаковке изготовителя в сухих вентилируемых складских помещениях отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов в местах, недоступных для детей, при температуре от минус 15°C до плюс 30°C, вдали от огня и нагревательных приборов, беречь от солнечных лучей.

6.4. В аварийных ситуациях: при случайной утечке или разливе средства его уборку следует проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки В).

Пролившееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки, ветошь, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

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

6.6. Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в плотно закрытой упаковке изготовителя.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 9.

Таблица 9.

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость голубовато-зеленого цвета
2	Запах	Специфический
3	Показатель активности водородных ионов (рН) средства	9,9 – 10,2
4	Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства	8,7 – 9,3
5	Плотность средства при 20°C, г/см ³	0,970 – 0,990
6	Массовая доля N-додецилпропан-1,3-диамина, %	19,0 – 21,0

7.2. Определение внешнего вида

Внешний вид средства определяют визуально при температуре (22±2)°C. Для этого в пробирку из бесцветного стекла наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

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

Определение показателя активности водородных ионов проводят потенциометрически по ГОСТ 32385-2013.

7.4. Определение плотности

Плотность определяют при 20°C в соответствии с ГОСТ 18995.1.

7.5. Определение массовой доли N-додецилпропан-1,3-диамина

7.5.1. Средства измерения, реактивы, материалы

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336-82;

бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292-74;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 29227-81;

колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82;

кислота соляная, водный раствор молярной концентрации эквивалента $C_{(HCl)}$ 0,1 моль/дм³ (0,1 н), стандарт-титр по ТУ 2642-001-07500602-97;

спирт изопропиловый, чда, ТУ 6-09-4522;

индикатор бромкрезоловый зеленый по ТУ 6-09-4530-77, 0,1% раствор в 20% изопропиловом спирте.

7.5.2. Проведение анализа

5 г средства взвешивают в колбе вместимостью 100 см³ с точностью до 0,0002 г прибавляют 50 см³ изопропилового спирта, 3-5 капель раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации $C_{(HCl)}$ 0,1 моль/дм³ (0,1 н). Титрование проводят порциями по 1 см³, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см³ до перехода синей окраски в желто-зеленую.

7.5.3. Обработка результатов

Массовую долю N-додецилпропан-1,3-диамина (X) в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0121 * V * K * 100}{M};$$

где

0,0121 – масса N-додецилпропан-1,3-диамина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации С_(НСl) точно 0,1 моль/дм³ (0,1 н), г;

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно С_(НСl) 0,1 моль/дм³ (0,1 н), пошедший на титрование навески испытуемой пробы, см³;

K – поправочный коэффициент учитывающий титр соляной кислоты;

M – масса навески средства, г.

Результат вычислений округляют до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает значения допускаемого расхождения, равного 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения ±5% при доверительной вероятности Р = 0,95.