

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН НИИД

Роспотребнадзора,

академик РАМН



М.Г.Шандала

2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы ABIC Biological

Laboratories Teva Ltd (Израиль)

Генеральный директор

ООО фирма «АБИК Септа» (Россия)



С.М.Сидорук

2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1

по применению дезинфицирующего средства "Бромосепт 50 П"
производства АБИК Биолоджикал Лабораторис Тева Лтд
(ABIC Biological Laboratories Teva Ltd), Израиль

Москва, 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1

по применению дезинфицирующего средства "Бромосепт 50 П"
производства АБИК Биолоджикал Лабораторис Тева Лтд
(ABIC Biological Laboratories Teva Ltd), Израиль

Инструкция разработана:

ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора - режимы дезинфекции при бактериальных и грибковых инфекциях, предстерилизационной очистки, токсичность и методы химического анализа;

Институтом вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН - режимы дезинфекции при вирусных инфекциях - парентеральных гепатитах и ВИЧ-инфекции;

Волгоградским научно-исследовательским противочумным институтом (Волг НИПЧИ) - режимы дезинфекции при особо опасных инфекциях;

Московским научно-практическим центром борьбы с туберкулезом (МНПЦ борьбы с туберкулезом) - режимы дезинфекции при туберкулезе.

Авторы: Федорова Л.С., Абрамова И.М., Дьяков В.В., Цвирова И.М., Белова А.С., Мальцева М.М., Панкратова Г.П., Сукиасян А.Н. (НИИД); Исаева Е.И. (Институт вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН); Андрус В.Н., Варыханова Т.Г., Бочарова Л.М. (Волг НИПЧИ); Иртуганова О.А., Смирнова Н.С. (МНПЦ борьбы с туберкулезом).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство "Бромосепт 50 П" - прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета с запахом, характерным для изопропилового спирта, содержит в своем составе 50% (массообъемных) дидецилдиметиламмоний бромида в качестве действующего вещества (ДВ), 40% (объемных) изопропилового спирта; pH 1% раствора - 7,7±0,5.

Срок годности средства при его хранении в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет, срок годности рабочих растворов - 8 суток.

Средство хорошо смешивается с водой; несовместимо с мылами, анионными поверхностно-активными веществами, синтетическими моющими средствами.

1.2. Средство обладает антимикробным действием в отношении бактерий (в том числе возбудителей туберкулеза, особо опасных инфекций: чумы, холеры, сапа, мелиоидоза, туляремии и сибирской язвы), вирусов - возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ, грибов родов Кандида и Трихофитон, а также моющими свойствами.

1.3. Средство 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 малоопасных веществ при нанесении на кожу; по классификации К.К.Сидорова при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 4 классу мало токсичных веществ; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) мало опасно согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности); оказывает местно-раздражающее действие при однократном воздействии на кожу и выраженное - на слизистые оболочки глаз; не обладает сенсibiliзирующим действием.

Рабочие растворы средства (в концентрациях от 0,03 до 2,0%) при однократных и многократных повторных аппликациях не оказывают местно-раздражающего действия; 3,0-4,0% растворы средства вызывают сухость кожи при повторных нанесениях.

При использовании способом орошения растворы средства вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны: дидецилдиметиламмоний бромид клатрат с мочевиной - 0,5 мг/м³ (аэрозоль), изопропиловый спирт - 50 мг/м³ (максимально разовая) и 10 мг/м (среднесменная).

1.4. Средство "Бромосепт 50 П" предназначено к применению:

- в лечебно-профилактических учреждениях, инфекционных очагах для
 - дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы), мокроты, медицинских отходов классов Б и В, предметов ухода за больными, уборочного материала, посуды столовой и лабораторной при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) и грибковой этиологии,
 - генеральных уборок;
 - дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) и грибковой этиологии;
 - дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические (кроме щипцов) инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, из различных материалов (металлы, резины на основе силиконового каучука, пластмассы, стекло), кроме изделий из резин на основе натурального каучука; при инфекциях бактериальной (включая туберкулез и особо опасные инфекции – чуму, холеру, сеп, мелиоидоз, туляремию), вирусной (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) и грибковой этиологии;
 - предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло);
 - дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, белья, посуды, изделий медицинского назначения при особо опасных инфекциях (чума, холера, мелиоидоз, сеп, туляремия); белья, посуды, изделий медицинского назначения при сибирской язве;
- на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, офисы, промышленные рынки, туалеты), учреждениях образования, культуры, отдыха, учреждений пенитенциарных и социального обеспечения, на предприятиях общественного питания и детских учреждениях для профилактической дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы), отходов классов Б и В, предметов ухода и средств личной гигиены, уборочного материала, посуды столовой.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетами, приведенными в табл. 1.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (%) по:		Количества компонентов (мл), необходимые для приготовления:			
препарату	ДВ	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
		средство	вода	Средство	Вода
0,03	0,015	0,3	999,7	3	9997
0,05	0,025	0,5	999,5	5	9995
0,1	0,05	1	999	10	9990
0,2	0,1	2	998	20	9980

0,3	0,15	3	997	30	9970
0,5	0,25	5	995	50	9950
0,9	0,45	9	991	90	9910
1,0	0,5	10	990	100	9900
1,2	0,6	12	988	120	9880
1,4	0,7	14	986	140	9860
1,5	0,75	15	985	150	9850
1,6	0,8	16	984	160	9840
2,0	1,0	20	980	200	9800
2,5	1,25	25	975	250	9750
3,0	1,5	30	970	300	9700
4,0	2,0	40	960	400	9600

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «БРОМОСЕПТ 50 П»

3.1. Растворы средства используют для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), кроме окрашенных низкосортной краской, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины и др.), резиновых коврик, уборочного материала, мокроты, медицинских отходов классов Б и В, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, посуды столовой и лабораторной, дезинфекции и предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним) из различных материалов; дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические (кроме щипцов) инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло), кроме изделий из резин на основе натурального каучука; для проведения генеральных уборок.

Средство используют способами протирания, орошения, погружения и замачивания.

3.2. Поверхности в помещениях (жесткую мебель, пол, стены, двери и др.) протирают ветошью, смоченной в растворе средства или орошают из гидропульты, автомакса, распылителя типа «Квазар» и др. Норма расхода средства при однократном протирании - 100 мл/м²; при однократном орошении из гидропульты, автомакса – 300 мл/м², распылителя типа «Квазар» - 150 мл/м² поверхности. Обработанные поверхности протирают сухой ветошью, в помещении проводят влажную уборку. После дезинфекции помещение проветривают в течение 15 мин.

3.3. Санитарно-техническое оборудование и резиновые коврики обрабатывают с помощью щетки или ерша раствором средства или орошают из гидропульты, автомакса, распылителя типа «Квазар» и др. Сильно загрязненные поверхности обрабатывают дважды. По окончании дезинфекции оборудование прополаскивают водой. Резиновые коврики можно дезинфицировать, полностью погружая их в раствор средства. Норма расхода раствора средства при протирании - 200 мл/м², при орошении – 300 мл/м² (гидропульт, автомакс), 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»).

Уборочный материал (ветошь) замачивают в растворе средства и по окончании дезинфекции прополаскивают.

3.4. Мокроту заливают в емкости 4% раствором средства (при соотношении 1 часть мокроты: 2 части дезраствора) и тщательно перемешивают.

3.5. Медицинские отходы классов Б и В (использованный перевязочный материал, одноразовое белье, ватные тампоны, лабораторная посуда и изделия однократного применения и др.) погружают в отдельную емкость с 2% раствором средства, по окончании дезинфекционной выдержки (60 минут) утилизируют. При сибирской язве используют 2,5% раствор средства при

времени воздействия 90 мин и начальной температурой раствора 55⁰С.

3.6. Посуду столовую полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на комплект посуды. Если на столовой посуде имеются остатки пищи, их перед дезинфекцией удаляют. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной водой в течение 3 минут.

3.7. Посуду лабораторную погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции ее промывают проточной водой в течение 5 минут.

3.8. Предметы ухода за больными и средства личной гигиены полностью погружают в дезинфицирующий раствор в емкость с крышкой или протирают ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой в течение 5 мин.

3.9. При сибирской язве обеззараживание посуды, белья и изделий медицинского назначения проводят 2,5% раствором средства, подогретым до температуры плюс 55⁰С.

3.10. Дезинфекцию и предстерилизационную очистку изделий, в том числе при совмещении этих процессов, проводят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

При проведении дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделия необходимо погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, не допуская подсушивания загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

Дезинфекцию и предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.).

Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения проводят по режимам, указанным в табл. 8-10.

Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения осуществляют по режимам, приведенным в табл. 11-13.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков рабочего раствора в течение 3 минут проточной питьевой водой с тщательным промыванием всех каналов.

Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы и фенолфталеиновой пробы – на наличие щелочных компонентов моющего раствора согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98 г.).

3.11. Для дезинфекции изделий растворы средства могут быть использованы многократно в течение 5 дней до изменения их внешнего вида (помутнение раствора, появление хлопьев и т.п.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

Растворы средства для предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, можно использовать многократно в течение срока годности, но не более 3-х раз. Изменение цвета раствора средства не влияет на его активность.

3.12. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Бромосепт 50 П» в ЛПУ и инфекционных очагах представлены в таблицах 2-5, 7. При проведении генеральных уборок средство применяют по режимам, приведенным в табл.6. профилактическую дезинфекцию объектов на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, офисы, промышленные рынки, туалеты), учреждениях образования, культуры, отдыха, учреждениях пенитенциарных и социального обеспечения, на предприятиях общественного питания и детских учреждениях проводят в соответствии с режимами табл. 2.

3.13. Дезинфекцию в очагах чумы, холеры, сапа, мелиоидоза, туляремии и сибирской язвы проводят по режимам, рекомендованным при особо опасных инфекциях (табл. 14).

Таблица 2

Режимы дезинфекции различных объектов при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях растворами средства «Бромосепт 50 П»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	0,03	120	Протирание
	0,05	60	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,05	60	Протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	0,1	30	
Уборочный материал	0,1	120	Погружение
Посуда без остатков пищи	0,05	15	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,5	60	Погружение
Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью *; средства личной гигиены	0,05	60	Протирание или погружение

Примечание. * При загрязнении кровью и другими биологическими субстратами дезинфекцию предметов ухода за больными проводить растворами средства по режиму, рекомендованному при вирусных инфекциях (табл. 3).

Таблица 3

Режимы дезинфекции различных объектов при вирусных инфекциях (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) растворами средства «Бромосепт 50 П»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	0,9	60	Протирание или орошение
Поверхности в помещениях-метлахская плитка, линолеум	1,2	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	1,4	30	
	1,6	15	

Санитарно-техническое оборудование	0,9	60	Протирание или орошение
	1,2	30	
	1,4	15	
Уборочный материал	1,2	120	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,9	60	Погружение
	1,2	30	
	1,4	15	
Предметы ухода за больными, загрязненные кровью и др. биологическими субстратами	1,0	120	Протирание или погружение
	1,4	60	
	1,6	15	

Таблица 4

Режимы дезинфекции различных объектов при туберкулезе растворами средства «Бромосепт 50 П»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	1,0	60	Протирание
	2,0	30	Протирание
	3,0	120	Орошение
	4,0	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Протирание
	2,0	30	Протирание
	3,0	120	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
Посуда с остатками пищи	2,0	60	Погружение
Предметы ухода за больными	2,0	60	Протирание или погружение
Мокрота	4,0	180	Заливание раствором (соотношение мокроты и дезраствора 1:2) и перемешивание

Таблица 5

Режимы дезинфекции различных объектов при грибковых инфекциях растворами средства «Бромосепт 50 П»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		Кандидозы	Дерматомикозы	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	0,1	60	-	Протирание
	0,2	-	60	Протирание
	0,2	60	-	Орошение
	0,5	-	60	Орошение

Санитарно-техническое оборудование	0,1	60	-	Протирание
	0,2	-	60	Протирание
	0,2	60	-	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
	0,5	-	60	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
Резиновые коврики	0,2	-	60	Протирание или погружение
	0,5	-	60	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
Уборочный материал	0,2	120	240	Погружение
Посуда без остатков пищи	0,1	30	-	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,5	60	-	Погружение
Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью *	0,1	60	-	Протирание или погружение
	0,2	-	60	Протирание или погружение

Примечание. * При загрязнении кровью и другими биологическими субстратами дезинфекцию растворами средства проводить по режиму, рекомендованному при вирусных инфекциях.

Таблица 6

Режимы дезинфекции объектов при проведении генеральных уборок
в лечебно-профилактических и детских учреждениях

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Детские учреждения	0,03	120	Протирание
	0,05	60	Протирание или орошение
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров	1,2	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	1,4	30	
	1,6	15	
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в ЛПУ любого профиля (кроме инфекционного)	0,03	120	Протирание
	0,05	60	Протирание или орошение
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	1,0	60	Протирание
	2,0	30	Протирание
	3,0	120	Орошение
	4,0	60	Орошение

Инфекционные лечебно-профилактические учреждения *	-	-	Протирание или орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,2 0,5	60 60	Протирание Орошение

Примечание. * Генеральную уборку проводить по режиму при соответствующей инфекции.

Таблица 7.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Бромосепт 50 П»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		Вирусные (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) и бактериальные (кроме туберкулеза) инфекции, кандидозы, дерматофитии	Туберкулез	
Изделия медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты и инструменты к эндоскопам)	1,0	120	-	Погружение
	1,5*	30	120	
	2,0 *	-	60	
Эндоскопы	1,0	120	-	Погружение
	1,5	30	-	
	1,6	15	-	
	2,0 *	-	60	

Примечание. * Данный режим обеспечивает дезинфекцию изделий при вирусных (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) и бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах и дерматофитиях.

Таблица 8

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (исключая изделия из резин на основе натурального каучука), включая хирургические и стоматологические (исключая щипцы) инструменты (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Бромосепт 50 П»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Темпера- тура, рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	1,0	Не менее 18	120*
	1,5		120**
	2,0		60**
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца: • имеющих замковые части, каналы или полости; • не имеющих замковых частей, каналов или полостей	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	1,0
			0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез), особо опасных (сап, холера, чума, туляремия, мелиоидоз) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;
** на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез), особо опасных (сап, холера, чума, туляремия, мелиоидоз) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 9

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Бромосепт 50 П»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	1,0	Не менее 18	120*
	1,5		30*
	2,0		60**
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечания: * на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

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

Таблица 10

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «Бромосепт 50 П»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание* инструментов при полном погружении в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов инструментов	1,0	Не менее 18	120**
	1,5		30**
	2,0		60***
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечания: * при погружении инструментов в раствор средства необходимо сделать не менее 5 рабочих движений в растворе для лучшего его проникновения в труднодоступные участки инструментов;

** на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

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

Таблица 11

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (исключая эндоскопы и инструменты к ним) растворами средства «Бромосепт 50 П»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий: • не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме вращающихся стоматологических инструментов и зеркал с амальгамой); ----- • имеющих каналы (кроме микропипеток, шприцев, игл инъекционных, а также изделий из резин), а также вращающихся стоматологических инструментов; ----- • имеющих замковые части (кроме шприцов стоматологических), каналы или полости, а также зеркал с амальгамой	0,3	Не менее 18	15,0
	0,5		30,0
	1,0		30,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца: • не имеющих замковых частей, каналов или полостей; ----- • имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией рабочего раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 12

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Бромосепт 50 П»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	0,5	Не менее 18	30,0
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки. ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца.	0,5	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 13

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Бромосепт 50 П»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, ° С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание* инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	0,5	Не менее 18	10,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: • наружной (внешней) поверхности - при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренних открытых каналов - при помощи шприца.	0,5	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * при погружении инструментов в раствор средства необходимо сделать не менее 5 рабочих движений в растворе для лучшего его проникновения в труднодоступные участки инструментов.

Таблица 14

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Бромосепт 50 П» при особо опасных инфекциях

Объект исследования	Концентрация средства (%) – время гибели микроорганизмов (мин)					
	Холера	Чума	Сап	Мелиоидоз	Туляремия	Сибирская язва
Незагрязненные поверхности	0,2% - 60	0,2% - 60	1,0% - 90	1,0% - 90	1,0% - 90	-
Поверхности, загрязненные остатками фекалий или крови	0,3% - 90	0,3% - 90	1,0% - 120 2,0% - 90	1,0% - 120 2,0% - 90	1,0% - 120 2,0% - 90	-
Посуда без остатков пищи	0,05% - 60	0,05% - 60	0,3% - 60	0,3% - 60	0,3% - 60	2,0% (при 55 ⁰ C) - 90
Посуда с остатками пищи	0,1% - 60	0,1% - 60	0,5% - 90	0,5% - 90	0,5% - 90	2,5% (при 55 ⁰ C) - 90
Белье незагрязненное	0,05% - 60	0,05% - 60	0,3% - 60	0,3% - 60	0,3% - 60	2,0% (при 55 ⁰ C) - 90
Белье, загрязненное выделениями	0,05% - 90 0,1% - 60	0,1% - 60	0,5% - 60	0,5% - 90	0,5% - 60	2,5% (при 55 ⁰ C) - 90
Изделия медицинского назначения (в т.ч. стоматологические инструменты)	0,05% - 90	0,05% - 90	0,1% - 60	0,1% - 60	0,2% - 60	2,5% (при 55 ⁰ C) - 90
Незагрязненное санитарно-техническое оборудование	0,2% - 60	0,2% - 60	1,0% - 90	1,0% - 90	1,0% - 90	-
Загрязненное остатками фекалий или крови санитарно-техническое оборудование	0,3% - 90	0,3% - 90	1,0% - 120 2,0% - 90	1,0% - 120 2,0% - 90	1,0% - 90 2,0% - 60	-

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. К работе со средством «Бромосепт 50 П» не допускаются лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

4.2. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.3. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.4. Обработки поверхностей в помещениях способом протирания растворами средства до 1% включительно можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

Работы с рабочими растворами от 1,2% и выше следует проводить в отсутствии пациентов и в средствах защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ 67 или РУ-60М с патроном марки А и глаз - герметичными очками.

4.5. При работе способом орошения персоналу необходимо использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания - универсальными респираторами РПГ 67 или РУ-60М с патроном марки А и глаз - герметичными очками. После окончания обработки необходимо провести влажную уборку помещения. Обработки проводят в отсутствии пациентов.

4.6. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов и в местах, не доступных детям.

4.7. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

5.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.2. При попадании средства в глаза следует немедленно! промыть их под струей воды в течение 10-15 мин. При необходимости обратиться к окулисту.

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 (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 15.

Таблица 15

Показатели качества дезинфицирующего средства «Бромосепт 50 П»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета
2	Запах	Характерный запах изопропанола

3	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,915 - 0,935
4	Массовая доля дидецилдиметиламмоний бромида, %	52 – 56*

Примечание: * Данное содержание дидецилдиметиламмоний бромида соответствует (47,5 – 52,5) % (массообъемным).

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Бромосепт 50 П» определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение плотности при 20⁰С

Определение плотности при 20⁰С проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний бромида

6.4.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88Е 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

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

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 н. водный раствор.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор.

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Метиленовый голубой, индикатор по ТУ 6-09-29-76.

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Подготовка к анализу

6.4.2.1. Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия

Навеску 0,115 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества) растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.4.2.2. Приготовление 0,004 н. водного раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного

Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.4.2.3. Приготовление смешанного индикатора

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают.

Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды, прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

6.4.2.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят последовательно 10 см³ раствора додецилсульфата натрия, 30 см³ дистиллированной воды, 2 см³ раствора смешанного индикатора и 15 см³ хлороформа. После встряхивания в закрытой колбе содержимое ее титруют раствором цетилпиридиний хлорида 1-водного, интенсивно встряхивая в закрытой колбе, до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую. При этом непосредственно перед достижением конечной точки титрования верхний водный слой окрашивается в голубой цвет.

6.4.3. Проведение испытания

Навеску средства от 0,12 до 0,16 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 30 см³ дистиллированной воды, 2 см³ смешанного индикатора и 15 см³ хлороформа. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства «Бромосепт 50 П» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую. Перед достижением конечной точки титрования происходит окрашивание верхнего водного слоя в голубой цвет.

6.4.4. Обработка результатов

Массовую долю дидецилдиметиламмоний бромида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00163 \times V \times K \times 100 \times 100}{m \times V_1},$$

где 0,00163 – масса дидецилдиметиламмоний бромида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, равный 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³;

100 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы;

V₁ – объем раствора анализируемой пробы, израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 1,0%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

7. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Средство выпускается в полимерных бутылках и канистрах вместимостью 1л, 5 л, а также полимерных бочках по 200 л.

7.2 Средство транспортируют всеми видами транспорта в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.3. Средство хранят в упаковке изготовителя в темном месте, защищенном от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 0⁰ до плюс 30⁰ С.

7.4. При случайной утечке средства персоналу следует использовать защитную одежду, сапоги и средства индивидуальной защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А, глаз – герметичными очками, кожи рук – резиновыми перчатками. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), собрать и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды.

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