

СОГЛАСОВАНО
Врио Директор ФГУН «НИИ
дезинфектологии»
Роспотребнадзора,
академик РАНН



М.Г. Шандала
2006 г.

УТВЕРЖДАЮ
по поручению фирмы
«Эколаб ГмбХ и Ко. ОХГ»
(Германия)
Генеральный директор
ЗАО «ЭКОЛАБ» (Россия)



А.Латышев
2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 03/05-06
по применению средства «Секусепт® актив»
фирмы «Эколаб ГмбХ и Ко. ОХГ» (Германия)
для дезинфекции, очистки и стерилизации
изделий медицинского назначения

Инструкция вводится взамен Инструкции по применению № 03/05-05 от 12.05.2005 г.

Москва, 2006 г.
ИНСТРУКЦИЯ № 03/05-06
по применению средства «Секусепт® актив»
фирмы «Эколаб ГмбХ и Ко. ОХГ» (Германия)
для дезинфекции, очистки и стерилизации
изделий медицинского назначения

Инструкция разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора (ФГУН «НИИД») и ЗАО «Эколаб».

Авторы: Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Дьяков В.В., Федорова Л.С.,
Левчук Н.Н., Панкратова Г.П., Закова И.М.(ФГУН «НИИД»),
Литвин О.А. (ЗАО «Эколаб»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Секусепт® актив» представляет собой гранулированный порошок белого цвета, содержащий 50% пербората натрия моногидрата в качестве действующего вещества, 25% тетраацетилэтилендиамина (ТАЭД) и др. инертные компоненты; показатель активности водородных ионов (рН) 2% раствора составляет 7,4-8,4. Средство расфасовано в пластмассовые емкости вместимостью 1,5 кг и 6 кг.

Срок годности средства при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0⁰С до плюс 25⁰С составляет 2 года, рабочих растворов – 24 часа.

1.2. Рабочие растворы средства проявляют антимикробное действие в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (тестировано на вирусе полиомиелита 1 типа), грибов рода Кандида и спорозидное действие, а также обладают моющими свойствами.

Рабочие растворы средства не портят изделия медицинского назначения из различных, в том числе термолabileльных (включая поликарбонат, полиметилден, полипропилен, полиамид, поливинилхлорид, полистирол и др.) материалов, кроме изготовленных из коррозионно-нестойких сталей, меди и латуни, не имеющих защитных гальванических покрытий; не фиксируют органические загрязнения на обрабатываемых изделиях.

1.3. Средство «Секусепт® актив» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу, в виде паров мало опасно согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс), практически нетоксично при парентеральном введении по классификации К.К.Сидорова, оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз; обладает слабым сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы не оказывают местно-раздражающего действия на кожу, вызывают слабое раздражение слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для пербората натрия – 1 мг/м³.

1.4. Средство в виде рабочих растворов предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях:

- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (пластмассы, резины, стекло, коррозионно-стойкие металлы) ручным способом при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы) этиологии;
- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов механизированным (с применением ультразвука) способом при указанных выше инфекциях в ультразвуковых установках «Кристалл-5» и «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК»;
- для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) ручным способом;
- для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов механизированным (с применением ультразвука) способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5» и «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК»;
- для предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним;
- для окончательной очистки эндоскопов перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ);
- для ДВУ эндоскопов;
- для стерилизации изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические, кроме боров, инструменты; жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним).

ВНИМАНИЕ! Перечень эндоскопов и электротехнических приборов фирмы «Олимпус», обработку которых допускается осуществлять средством «Секусепт® актив» приведен в Приложении 1. Перечень оборудования, для которого применение данного средства не допускается, приведен в Приложении 2. При отсутствии в перечнях наименования эндоскопа или электротехнического прибора используемого типа не рекомендуется применять средство для его обработки; за информацией следует обратиться в представительства фирм «Олимпус» и «Эколаб» в Российской Федерации.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства «Секусепт® актив» готовят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных и металлических емкостях. Не допускается контакт рабочих растворов с латунью и медью, не имеющих защитных гальванических покрытий.

2.2. Приготовление рабочих растворов осуществляют, исходя из данных табл. 1, путем растворения соответствующих количеств средства в питьевой воде, имеющей температуру плюс 22-24⁰С, при тщательном перемешивании приготавливаемого раствора. Рабочий раствор готов к использованию после полного растворения гранул порошка.

ВНИМАНИЕ! Указанная температура (22-24⁰С) питьевой воды для приготовления рабочих растворов требуется для лучшего растворения порошка «Секусепт® актив». Нельзя использовать воду, имеющую температуру выше плюс 25⁰С. Рабочие растворы не следует подогревать.

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства
«Секусепт® актив»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиентов для приготовления рабочего раствора объемом			
	1 л		5 л	
	Средство, г	Вода, мл	Средство, г	Вода, мл
0,3	3	997	15	4985
0,4	4	996	20	4980
0,5	5	995	25	4975
0,75	7,5	992,5	37,5	4962,5
1,0	10	990	50	4950
2,0	20	980	100	4900

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Секусепт® актив»

ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.1. Рабочие растворы средства применяют для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (пластмассы, резины, стекло, коррозионно-стойкие металлы) ручным способом; для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, хирургических и стоматологических инструментов механизированным (с применением ультразвука) способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5» и «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК»»; для предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним; для окончательной очистки и ДВУ эндоскопов, а также для стерилизации изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические, кроме боров, инструменты; жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним).

ВНИМАНИЕ! Не допускается контакт рабочих растворов с изделиями из латуни и меди, не имеющих защитных гальванических покрытий

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

3.3. Предстерилизационную очистку изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним), не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции раствором средства «Секусепт® актив» или любым другим зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.4. Перед ДВУ эндоскопов проводят их окончательную очистку, а перед стерилизацией изделий – предстерилизационную очистку любым (в том числе раствором средства «Секусепт® актив») зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этих целей средством с последующим ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.5. Дезинфекцию и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе ДВУ эндоскопов, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную или предстерилизационную) перед указанными процессами обработки проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют согласно п.п. 3.1.- 3.6. МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г, используя 0,5% (по препарату) раствор средства.

Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ проводят аналогично предстерилизационной очистке эндоскопов (при совмещении или без совмещения с ней).

3.6. Дезинфекцию и предстерилизационную очистку, в том числе совмещенные в одном процессе, изделий медицинского назначения ручным способом, окончательную очистку и ДВУ эндоскопов, а также стерилизацию изделий осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

При стерилизации используют стерильные емкости, которые предварительно стерилизуют паровым методом.

3.7. С изделий, подвергнутых соответствующей очистке согласно п.п. 3.4. и 3.5., перед погружением в раствор средства удаляют остатки влаги (высушивают).

Для осуществления дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, изделий ручным способом, для окончательной очистки и ДВУ эндоскопов, а также для стерилизации изделий, изделия полностью погружают в 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, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1см.

3.8. Дезинфекцию изделий при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов, а также стерилизацию изделий проводят по режимам, указанным в табл. 2.

Таблица 2

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения растворами средства «Секусепт® актив»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки		
		Концент-рация раст-вора (по препарату), %	Темпера-тура раст-вора, °С	Время выдержки, мин
Изделия из резин, ме-таллов, пластмасс, стек-ла и включая хирурги-ческие и стоматологи-ческие, в том числе вра-щающиеся, инструменты	Дезинфекция при вирусных, бактери-альных (включая туберкулез) инфек-циях и кандидозах	1,0	Не менее 18	60
		2,0		15
Жесткие и гибкие эндоскопы, инстру-менты к эндоскопам	Дезинфекция при вирусных, бактери-альных (включая туберкулез) инфек-циях и кандидозах	1,0	Не менее 18	30
		2,0		5
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	1,0	Не менее 18	30
		2,0		5
Изделия из резин, стек-ла, пластмасс, и метал-лов, включая хирурги-ческие и стоматологи-ческие инструменты, жесткие и гибкие эндо-скопы, инструменты к ним	Стерилизация	1,0	Не менее 18	120*
		2,0		90*

Примечание. * Режим стерилизации не распространяется на боры стоматологические.

3.9. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 1 мин, обращая особое внимание на промывание каналов, или промывают последовательно в двух емкостях с питьевой водой по 3 мин при полном погружении изделий в воду (при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1), каждый раз пропуская воду через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса в течение 1 мин, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

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

3.10. При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (в случае ее отсутствия допускается использование прокипяченной питьевой воды). Отмыв после ДВУ осуществляют аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п. 3.12. данной инструкции.

ВНИМАНИЕ! Во избежание коррозионных поражений отмывые от остатков средства металлические инструменты необходимо высушить.

3.11. При проведении стерилизации все манипуляции выполняют, соблюдая асептические условия, используя стерильные емкости для воды, воду и инструменты, а также стерильные перчатки для защиты кожи рук.

3.12. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из раствора средства, удаляя его из каналов, и переносят в стерильную емкость со стерильной водой для отмыва от остатков средства.

Отмыв осуществляют в течение 3 мин при полном погружении изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают стерильную воду в течение 3 мин (не менее 20 см³), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.13. Отмывые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды, помещают в корзину ультразвуковой установки не более, чем в два слоя, таким образом, чтобы обеспечивался свободный доступ раствора к ним. Мелкие стоматологические инструменты (боры, дрельборы и т.п.) укладывают в один слой в крышку чашки Петри, которую устанавливают в корзину ультразвуковой установки (крышку чашки Петри заполняют раствором средства).

3.14. Емкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

3.15. Растворы средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, изделий ручным способом, для окончательной очистки и ДВУ эндоскопов, а также для стерилизации изделий допускается использовать многократно в пределах срока годности, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения срока годности.

3.16. При обработке механизированным способом инструменты размещают в корзине ультразвуковой установки не более, чем в два слоя, таким образом, чтобы обеспечивался свободный доступ раствора к ним. Мелкие стоматологические инструменты (боры, дрельборы и т.п.) укладывают в один слой в крышку чашки Петри, которую устанавливают в корзину ультразвуковой установки (крышку чашки Петри заполняют раствором средства).

Растворы средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки (в том числе совмещенных в одном процессе) механизированным способом используют **однократно**.

3.17. Дезинфекцию изделий, не совмещенную с их предстерилизационной очисткой, механизированным способом (с использованием ультразвука) проводят по режимам, указанным в табл. 3.

Таблица 3

Режимы дезинфекции изделий, не совмещенной с их предстерилизационной очисткой, механизированным способом

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Способ обработки	Режим обработки		
			Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки, мин
Изделия из металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях	Ультразвуковая обработка в установках «Крис-талл-5» и «УЗВ-10/150-ТН-РЭЛ-ТЕК»	1,0	Не менее 18	30
			2,0		15

3.18. Дезинфекцию изделий, совмещенную с их предстерилизационной очисткой, ручным способом проводят по режимам, указанным в табл. 4-6.

Таблица 4

Режимы дезинфекции, совмещенные с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Секусепт® Актив» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание* при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий:	1,0	Не менее 18	60
	2,0		15

<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; 	<p>В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания</p>	<p>То же</p>	<p>0,5</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 			<p>1,0</p>
<p>Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)</p>	<p>Не нормируется</p>		<p>1,0</p>
<p>Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)</p>	<p>Не нормируется</p>		<p>0,5</p>

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

Таблица 5

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Секусепт® Актив» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
<p>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</p>	<p>1,0</p>	<p>Не менее 18</p>	<p>30</p>
	<p>2,0</p>		<p>5</p>

<p>йка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание</p> <p>ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки <p>ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца 	<p>В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания</p>	<p>То же</p>	<p>2,0</p>
			<p>3,0</p>
			<p>1,0</p>
			<p>2,0</p>
<p>Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)</p>	<p>Не нормируется</p>	<p>1,0</p>	
<p>Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)</p>	<p>Не нормируется</p>	<p>1,0</p>	

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

Таблица 6

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «Секусепт® Актив» ручным способом

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Темпера-тура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
<p>Замачивание* при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов инструментов</p>	<p>1,0</p>	<p>Не менее 18</p>	<p>30</p>
	<p>2,0</p>		<p>5</p>
<p>Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание:</p> <ul style="list-style-type: none"> • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 	<p>В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания</p>	<p>То же</p>	<p>2,0</p>
<p>Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)</p>	<p>Не нормируется</p>		<p>1,0</p>
<p>Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)</p>	<p>Не нормируется</p>		<p>1,0</p>

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

3.19. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий ручным способом проводят по режимам, указанным в табл. 7-9.

аблица 7

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Секусепт® Актив» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Темпера-тура рабочего раствора, °С	Время вы-держки/обра-ботки, мин.
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий: – изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме зеркал с амальгамой);	0,4	Не менее 18	10
– изделий, имеющих замковые части (кроме щипцов стоматологических), каналы или полости;	0,5		15
– стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой	0,75		15
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;	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5
● изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			1,0
Ополаскивание проточной питье-вой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 8

Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Секусепт® Актив» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Темпера-тура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание* эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,5	Не менее 18	15

Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца 	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		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 9

Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Секусепт® Актив» ручным способом

Этапы очистки	Режим 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 инструментов	0,5	Не менее 18	15
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 	0,5	То же	2,0
			1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

3.20. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов механизированным (с использованием ультразвука) способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5» и «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» проводят по режимам, указанным в табл. 10.

Таблица 10

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов растворами средства «Секусепт® Актив» в ультразвуковых установках «Кристалл-5» и «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» механизированным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке инструментов: – не имеющих замковых частей или каналов (кроме зеркал с амальгамой);	0,3	Не менее 18	15
	0,4		10
– имеющих замковые части или каналы, а также зеркал с амальгамой	0,5		15
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

3.21. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов механизированным (с использованием ультразвука) способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5» и «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» проводят по режиму, указанному в табл. 11

3.22 Контроль качества предстерилизационной очистки проводят 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 30.12.1998г.

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 11

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов раствором средства «Секусепт® Актив» в ультразвуковых установках «Кристалл-5» и «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» механизированным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке инструментов имеющих и не имеющих замковые части или каналы	1,0	Не менее 18	30
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: * на этапе ультразвуковой обработки в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

4.2. Приготовление рабочих растворов средства «Секусепт® Актив» не требует защиты органов дыхания. Следует избегать попадания средства на кожу и в глаза.

4.3. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.4. Средство следует хранить в закрытой емкости, отдельно от лекарственных препаратов в месте, недоступном детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза их следует промыть под проточной водой в течение 10-15 мин. При раздражении слизистых оболочек закапать в глаза 20% или 30% раствор сульфата натрия. При необходимости обратиться к врачу.

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

5.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды, затем принять 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Вросту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Средство «Секусепт® Актив» должно быть упаковано в оригинальную тару предприятия-изготовителя: в пластмассовые емкости вместимостью 1,5 кг и 6 кг.

6.2. Транспортирование средства возможно любым видом транспорта в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3. Средство следует хранить в закрытой упаковке изготовителя при температуре от 0°C до плюс 25°C в темном, сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей.

6.4. В аварийной ситуации при рассыпании средства сначала следует механически собрать его с поверхности (избегая пыления) и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды.

При уборке рассыпанного средства необходимо использовать спецодежду, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (перчатки из ПВХ или резиновые), глаз (защитные очки), органов дыхания (противопылевой респиратор или респиратор типа «Лепесток»).

6.5. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализационную систему.

Слив средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде, не смешивая с другими дезинфицирующими средствами.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. В соответствии со спецификацией средство «Секусепт® Актив» контролируют по показателям, указанным в табл. 12.

Таблица 12

Нормируемые показатели качества средства «Секусепт® Актив»

№№п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид и запах	Гранулированный порошок белого цвета
2.	Плотность при 20°C, г/см ³	0,64 – 0,72
3.	Показатель активности водородных ионов 2% водного раствора средства при 20°C, ед. рН	7,4 – 8,4
4.	Массовая доля активного кислорода, %	7,2 – 8,8

7.2. Внешний вид определяют визуально и в соответствии с ГОСТ 14618.0 – 78.

7.3. Измерение показателя активности водородных ионов (рН) проводят по ГОСТ Р 50550-93 потенциометрическим методом.

7.4. Измерение массовой доли активного кислорода проводят методом перманганатометрического титрования.

7.4.1. Реактивы.

Кислота серная, 20% раствор.

Калий марганцовокислый (перманганат калия) 0,5н раствор.

Деионизированная вода.

7.4.2. Проведение анализа.

Навеску средства массой 0,6 – 0,8 г взвешивают с точностью до 4 знака, переносят в мерную колбу на 100 см³, доводят водой до метки и тщательно перемешивают (раствор 1).

Переносят 10 см³ раствора 1 в коническую колбу, добавляют 20 см³ воды и 25 см³ 20% раствора серной кислоты, перемешивают в течение 5 минут. Полученный раствор титруют 0,5н раствором марганцовокислого калия до появления розового окрашивания (в процессе титрования на короткое время может появляться розовое окрашивание, на которое не следует обращать внимание). Точку эквивалентности определяют визуально при окрашивании раствора в равномерный слабо-розовый цвет, не исчезающий в течение минуты.

7.4.3. Обработка результатов.

Массовую долю активного кислорода (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \times 0,0008 \times 100}{m \times a} \times 100, \quad \text{где}$$

V – объем раствора марганцовокислого калия концентрации точно

c (1/5 KMnO₄) = 0,1 моль/дм³ (0,1н), израсходованный на титрование, см³;

0,0008 – масса активного кислорода, соответствующая 1 см³ раствора марганцовокислого калия концентрации точно c (1/5 KMnO₄) = 0,1 моль/дм³ (0,1н);

m – навеска средства, г;

a – объем раствора, взятый для анализа, см³.

Результат анализа вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения ±8%.

Перечень эндоскопов и электротехнических приборов фирмы «Олимпус», обработку которых допускается осуществлять средством «Секусепт® Актив»

GI Видеогастроскопы
GIF/CF/PCF/JF/TJF/SIF

100/200 серий

V70 серий

GI Фиброгастроскопы

GIF/CF/PCF/JF/TJF/SIF

20 серий

30 серий

40 серий

E серий

OSF-3

PJF-7,5

CHF-B20/BP30

Бронхиальные видео/фиброскопы
BF

EXERA 160 серий

40 серий (кроме XP40)

Хирургические видео/фиброскопы

ENF

ENF-P3/P4/XP/

LF

LF-P/T/Y

Ультразвуковые эндоскопы

GF-UM160

BF-UM40

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ 1

Ультразвуковые зонды

UM-2R/3R/4R

UM-S20-20R

UM-G20-29R

UM-BS20-26R

UM-S30-20R/25R

UM-3D2R/3D3R

UM-DP12/DP20-25R

RU-75M/12M-R1

Телевизионные камеры

AR-T10/T10E/T10S/T10Q

AR-T12/T12E/T12S/T12Q

AR-TF08E

AR-TL08E/TL12S

AR-TZ2

A10-T1/T2

AR-SX12/SX12E/SX12S/SX12Q

AR-ZX20

AR-FX08E/LX08E

MH-999E/S/Q

MAJ-595/596

MH-972N/D/I

MH-973N/D/I
OTV-S6H-N/D/1N/1D
OTV-S6H-1F/1L
OTV-S6H-NA/1NA
OTV-S6H-FA-E/Q/S
OTV-S6H-1FA-E
OTV-S7H-N/1N/1D/NA/1NA/1D-F08E/1D-L08E/NA-10E/1NA-10E
OTV-S7H-NA-12E/1NA-12E/NA-10Q/NA-12Q/1NA-12Q
OTV-S7H-FA-E/FA-Q/1FA-E
MAJ-28/554
MAJ-387N/1
ImagTrac-H

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Перечень эндоскопов и электротехнических приборов фирмы «Олимпус», обработку которых **не допускается** осуществлять средством «Секусепт® Актив»

GI Фиброгастроскопы
GI/CF/PCF/JF/TJF/SIF

10 серий

Бронхиальные видео/фиброскопы

XP40
PE2/TE2

Хирургические видео/фиброскопы

CYF
CYF-2/3/4/4A
CYF-200/240/240A
CYF-V/VA

ENF

ENF-200
ENF-P2
ENF-L3/T3
ENF-GP
ENF-V/VT

HYF
HYF-1T/P/XP/V

URF
URF-P2/P3

CHF
20 серий

Ультразвуковые эндоскопы

GF/JF/CF

UM20 серий

Коррозия металлических частей была замечена у всех электротехнических приборов.