

СОГЛАСОВАНО

Директор НИИ дезинфектологии
Минздрава России,
академик РАМН
_____ М.Г. Шандала
« _____ » _____ 2003 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Самарово»
_____ И.П.Чуев
« _____ » _____ 2003г.

№ 005/03 от 28.11.2003 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению дезинфицирующего средства
«САМАРОВКА-КОМБИ»
(ООО «Самарово», Россия)**

Москва
2003 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению дезинфицирующего средства «САМАРОВКА-КОМБИ»
(ООО «Самарово», Россия)**

Инструкция разработана в научно-исследовательском институте дезинфектологии
Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: Пантелеева Л.Г., Абрамова И.М., Федорова Л.С., Цвирова И.М.,
Белова А.С., Дьяков В.В., Рысина Т.З., Новикова Э.А.

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься
дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «САМАРОВКА-КОМБИ» представляет собой прозрачную жидкость светло-зеленого цвета. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ смесь алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида (ЧАС) – 3% и глутаровый альдегид (ГА) – 1%; кроме того, в состав средства входят поверхностно-активные вещества и др. вспомогательные компоненты; рН средства $6,5 \pm 0,5$.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 500 см³ и 1 дм³, канистры из полимерных материалов - от 3 до 10 дм³.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года, рабочих растворов – 7 суток при условии их хранения в закрытых емкостях в темном месте.

1.2. Средство обладает бактерицидными (в том числе туберкулоцидными), вирулицидными и фунгицидными свойствами.

1.3. Средство «САМАРОВКА-КОМБИ» по степени воздействия на организм при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76, к 4 классу мало токсичных веществ при введении в брюшную полость. По степени летучести средство малоопасно. При однократном контакте с кожными покровами средство не оказывает

местно-раздражающего действия, но при многократном воздействии характеризуется умеренно выраженным местным действием. При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз. Средство характеризуется сенсibiliзирующим эффектом.

Рабочие растворы при однократном воздействии не вызывают местно-раздражающего действия, а при многократном контакте минимально-действующей концентрацией является 1,0% раствор. Порог раздражающего действия при внесении в глаза находится на уровне 0,5% раствора. Пары 7% рабочего раствора обладают сенсibiliзирующим действием. Зона подострого токсического действия для 0,5% раствора составляет 14, для 3,0% раствора - 2,3 и для 7,0% раствора - 14.

ПДК_{в.р.з.} алкилдиметилбензиламмоний и алкилдиметил (этилбензил) аммоний хлорида - 1,0 мг/м³ (аэрозоль, II класс опасности).

ПДК_{в.р.з.} глутарового альдегида – 5,0 мг/м³ (пары, с пометкой «аллерген», 3 класс опасности).

1.4. Средство «САМАРОВКА-КОМБИ» предназначено для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, лабораторной посуды при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии в ЛПУ;

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) в ЛПУ;

- дезинфекции стоматологических оттисков, зубопротезных заготовок и коррозионностойких артикуляторов в ЛПУ;

- дезинфекции поверхностей при проведении профилактической дезинфекции на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, кинотеатры, офисы).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (см. табл. 1).

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация раствора (%) по:			Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления:			
препарату	ЧАС	ГА	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
			средство	вода	средство	вода
0,5	0,015	0,005	5	995	50	9950
1,0	0,03	0,01	10	990	100	9900
2,0	0,06	0,02	20	980	200	9800
3,0	0,09	0,03	30	970	300	9700
4,0	0,12	0,04	40	960	400	9600
5,0	0,15	0,05	50	950	500	9500
7,0	0,21	0,7	70	930	700	9300

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

3.1. Растворы средства применяют для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, лабораторной посуды;

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним;

- дезинфекции стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторов из коррозионностойких материалов.

Режимы дезинфекции объектов в ЛПУ представлены в табл. 2-6; режимы дезинфекции стоматологических оттисков, зубопротезных заготовок, артикуляторов представлены в табл. 7; режимы дезинфекции изделий медицинского назначения (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) – в табл. 8, дезинфекции этих изделий, совмещенной с предстерилизационной очисткой, – в табл. 9-11.

На коммунальных объектах (гостиницы, общежития, кинотеатры, офисы) дезинфекции подвергают поверхности в помещениях. Дезинфекцию проводят силами профессионального контингента по режиму: протирание поверхностей 0,5% (по препарату) раствором средства – 60 мин. По окончании дезинфекции проводят влажную уборку.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и т.п.), жесткую мебель, поверхности приборов, аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора – 100 мл/м² поверхности. По окончании дезинфекционной выдержки помещение проветривают до исчезновения запаха.

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы), резиновые коврики двукратно с интервалом 15 мин протирают раствором средства с помощью ерша или щетки при норме расхода рабочего раствора на одну обработку - 200 мл/м² поверхности. По окончании дезинфекционной выдержки санитарно-техническое оборудование промывают водой. Резиновые коврики можно обеззараживать также способом погружения в раствор средства.

3.4. Предметы ухода за больными погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой в течение 5 мин.

3.5. Лабораторную посуду полностью погружают в емкость с раствором средства, закрывают крышкой, по окончании дезинфекционной выдержки посуду промывают проточной водой в течение 5 мин.

3.6. Оттиски, зубопротезные заготовки до дезинфекции промывают проточной водой (без применения механических средств), соблюдая при этом противоэпидемические меры – используя резиновый фартук, перчатки, затем удаляют с оттисков остатки воды (в соответствии с технологией, принятой в стоматологической практике) и обеззараживают путем погружения в емкость с раствором средства. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой в течение 5 мин или путем последовательного погружения в две емкости по 5 мин в каждую.

Раствор средства может быть использован многократно до изменения внешнего вида раствора. При этом количество оттисков, погружаемых в 2 л раствора, не должно превышать 25.

3.7. Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

Изделия погружают в рабочий раствор сразу же после их применения (не допуская подсушивания), обеспечивая удаление видимых загрязнений с помощью тканевых салфеток; каналы и полости изделий тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. При выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных инфекциях (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам.

Разъемные изделия погружают 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 дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Емкости с изделиями должны быть закрыты крышками.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой в течение 5 мин. Каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса (в течение 1 мин).

3.8. Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой эндоскопов и инструментов к ним, после применения у инфекционного больного проводят после предварительной очистки этих изделий с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

3.9. Для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним) растворы средства можно использовать многократно в течение 14 дней, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить.

3.10. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови.

Постановку амидопириновой пробы осуществляют согласно методике, изложенной в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.), азопирамовой пробы – согласно изложенному в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88г.). 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 объектов растворами средства «САМАРОВКА-КОМБИ» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,5	60	Протирание
	1,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	1,0	30	
Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью и другими биологическими субстратами *	0,5	60	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
	1,0	30	
Лабораторная посуда, не загрязненная кровью и другими биологическими субстратами*	0,5	60	Погружение
	1,0	30	

Примечание: * - при загрязнении объектов кровью и другими биологическими субстратами дезинфекцию проводят по режиму при вирусных инфекциях

Таблица 3

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «САМАРОВКА-КОМБИ»
при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	2,0	90	Протирание
	3,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
Предметы ухода за больными	2,0	90	Погружение или протирание
	3,0	60	
Лабораторная посуда	2,0	90	Погружение
	3,0	60	

Таблица 4

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «САМАРОВКА-КОМБИ»
при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	4,0	90	Протирание
	5,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	4,0	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	5,0	30	
Предметы ухода за больными	4,0	90	Погружение
	5,0	60	
	4,0	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	5,0	30	
Лабораторная посуда	4,0	90	Погружение
	5,0	60	

Таблица 5
Режимы дезинфекции объектов растворами средства «САМАРОВКА-КОМБИ»
при кандидозах

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	1,0	60	Протирание
	2,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	2,0	30	
Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью и другими биологическими субстратами *	1,0	60	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
	2,0	30	
Лабораторная посуда	2,0	90	Погружение

Примечание: * - при загрязнении объектов кровью и другими биологическими субстратами дезинфекцию проводят по режиму при вирусных инфекциях

Таблица 6
Режимы дезинфекции объектов растворами средства «САМАРОВКА-КОМБИ»
при дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	7,0	120	Протирание
Санитарно-техническое оборудование	7,0	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
Резиновые коврики	7,0	60	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
Предметы ухода за больными	7,0	60	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
Лабораторная посуда	5,0	90	Погружение

Таблица 7

Режимы дезинфекции стоматологических оттисков, зубопротезных заготовок растворами средства «САМАРОВКА-КОМБИ»

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы	4,0	30	Погружение
	5,0	15	

Таблица 8

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения (включая жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним) растворами средства «САМАРОВКА-КОМБИ»

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин			Способ обеззараживания
		Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) инфекции, кандидозы	Туберкулез	Дерматофитии	
Изделия медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты и инструменты к эндоскопам)	2,0	90	-	-	Погружение
	3,0	60	-	-	
	4,0	30	90	-	
	5,0	-	60	90	
	7,0	-	-	60	
Эндоскопы	4,0	15	-	-	Погружение
	5,0	-	30	-	

Таблица 9

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «САМАРОВКА-КОМБИ»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий: <ul style="list-style-type: none"> • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей 	2*	Не менее 18	90
	2* или 4**		
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, при помощи ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов изделий при помощи шприца: <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей • изделий, имеющих каналы или полости 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца)	Не нормируется		0,5

Примечание: на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при:

* вирусных и бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях, кандидозах;

** вирусных и бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах.

Таблица 10

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой,
гибких и жестких эндоскопов растворами средства «САМАРОВКА-КОМБИ»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий (у неполностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	4,0*	Не менее 18	15
	5,0**		30
Мойка каждого эндоскопа 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 марлевой (тканевой) салфетки. ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> ● каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) 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		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание:

на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при:

- * вирусных и бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях, кандидозах;
- ** вирусных и бактериальных (включая туберкулеза) инфекциях, кандидозах.

Таблица 11

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «САМАРОВКА-КОМБИ»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Темпера-тура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание* инструментов при полном погружении в раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	2,0	Не менее 18	90
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружной (внешней) поверхности - при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов - при помощи шприца. 	2,0	То же	2,0 1,5
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 инструментов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных и бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях, кандидозах.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Дезинфекцию объектов способом погружения проводить в закрытых емкостях и в хорошо проветриваемом помещении.

4.3. Дезинфекцию поверхностей раствором средства в концентрации 0,5% способом протирания можно проводить в присутствии пациентов и больных.

4.4. При использовании растворов средства с концентрацией выше 0,5% дезинфекцию поверхностей проводить в отсутствии больных с последующим проветриванием помещения до исчезновения запаха.

4.5. Избегать контакта средства и его рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

4.6. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей и глаз. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего вывести

на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть глаза под струей воды в течение 15-20 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия и обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! Обратиться к врачу.

5.4. При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

6.2. Средство хранить в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от плюс 2⁰ до плюс 30⁰ С.

6.3. В случае разлива средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты: для кожи рук – резиновые перчатки, для глаз – защитные очки, для органов дыхания – респираторы РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки А.

Пролившееся средство разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, силикагель), собрать в емкости и направить на утилизацию. Слив средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.