

ИНСТРУКЦИЯ № 09/01-08-д
по применению дезинфицирующего средства «Лайна-мед»
для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации
(ООО «Хемилайн», Россия)

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»; ЦНИИ эпидемиологии Росздрава, ЗАО «НИЦБЫТХИМ», ВолгНИПЧИ, ЗАО «ВНИИМП-ВИТА», Производственным предприятием ООО «Хемилайн».

Авторы: Афиногенова А.Г., Богданова Т.Я. (ИЛЦ РНИИТО); Шуварина Н.А. (ООО «Хемилайн», Россия), Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ЦНИИЭ МЗ РФ), Тимофиевская Л.А., Соколова О.Н. (ЗАО «НИЦБЫТХИМ»), Андрус В.Н., Бочарова Л.М., Елизаров В.В., Варыханова Т.Г. (ВолгНИПЧИ), Тильман В.Д., Курочкин Е.Д., Ежова Е.В. (ЗАО «ВНИИМП-ВИТА»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Инструкция № 09/01-08-д от 06 июня 2008 года вводится взамен Инструкции № 5/8-03-д от 12.08.2003 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Лайна-мед» (концентрат) представляет собой прозрачную бесцветную или синюю жидкость, хорошо смешивающуюся с водой. Содержит в качестве действующих веществ смесь четвертично-аммониевых соединений (ЧАС) алкилдиметилбензиламмоний хлорид 6%, дидецилдиметиламмоний хлорид 6%, додецилдипропилен триамин 9,6% и другие вспомогательные компоненты. рН 1% водного раствора $9,0 \pm 1,0$. Срок годности средства составляет 3 года при условии хранения в невскрытой таре производителя, рабочих растворов – 14 суток.

Средство выпускается в пластмассовых емкостях по 0,5; 1,0; 5,0; 20 л, обеспечивающих сохранность средства в течение всего срока годности.

1.2. Растворы средства «Лайна-мед» обладают антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе возбудителей туберкулеза, внутрибольничных инфекций, возбудителей особо опасных инфекций (чумы, холеры); обладает спороцидной активностью, в том числе в отношении возбудителей сибирской язвы; активностью в отношении возбудителей грибковых инфекций, в том числе в отношении грибов рода Кандида, Дерматофитов, плесневых грибов; вирулицидной активностью (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус).

Растворы средства обладают моющими и дезодорирующими свойствами, не портят обрабатываемые объекты (в том числе не обесцвечивают ткани), не вызывают изменения физико-механических свойств медицинских эндоскопов отечественного и зарубежного производства и инструментов к ним, в концентрациях до 3,5% включительно (по препарату) не обладают фиксирующим действием. Средство нельзя смешивать с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.3. Средство «Лайна-мед» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. Водные растворы средства в концентрации 0,5-0,8% не оказывают местного раздражающего действия на кожу при однократных аппликациях, растворы более высоких концентраций оказывают раздражающее действие на слизистые оболочки и кожные покровы. При ингаляционном воздействии в

насыщающих концентрациях по степени летучести средство относится к малоопасным веществам, в то же время, при ингаляционном воздействии в виде аэрозоля (при орошении) оказывает выраженное раздражающее действие. Средство не обладает сенсibiliзирующими свойствами.

ПДК_{в.р.з.} ЧАС 1,0 мг/м³ (аэрозоль). ПДК_{в.р.з.} триаминов 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «Лайна-мед» предназначено для:

- профилактической, текущей и заключительной дезинфекции поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, аппаратов и оборудования, жесткой и мягкой мебели, белья, посуды столовой и лабораторной, предметов для мытья посуды, предметов ухода за больными, игрушек, пищевых отходов, резиновых коврик, уборочного инвентаря и материала, санитарно-технического оборудования, ковровых напольных покрытий в ЛПУ, детских учреждениях, на предприятиях общественного питания, торговли, коммунальных объектах (гостиницах, общежитиях, банях, прачечных, парикмахерских, бассейнах, спорткомплексах и т.п.), в учреждениях социального обеспечения;
- дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, белья, посуды, изделий медицинского назначения при холере и чуме;
- дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, белья, посуды, изделий медицинского назначения при сибирской язве;
- генеральных уборок в ЛПУ, детских и социальных учреждениях;
- дезинфекции и мойки санитарного транспорта;
- для борьбы с плесенью;
- для обработки обуви с целью профилактики грибковых поражений;
- дезинфекции медицинских отходов ЛПУ классов Б, В, многоразовых сборников медицинских отходов класса А;
- дезинфекции изделий медицинского назначения, включая дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним;
- предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, совмещенной с дезинфекцией, ручным способом;
- стерилизации изделий медицинского назначения;
- предварительной, окончательной или предстерилизационной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним;
- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, других изделий медицинского назначения ручным и механизированным (в ультразвуковых установках любого типа) способом;
- дезинфекции парикмахерских, маникюрных и косметических инструментов и принадлежностей, спецодежды и оборудования массажных салонов и других объектов сферы обслуживания населения.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Растворы средства «Лайна-мед» готовят в емкости из любого материала (стеклянные, пластмассовые, эмалированные без повреждения эмали) путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «Лайна-мед»

Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Количества средства и воды (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора			
	1 л		10 л	
	средство	вода	средство	вода
0,05	0,5	999,5	5	9995
0,1	1	999	10	9990
0,2	2	998	20	9980

0,3	3	997	30	9970
0,4	4	996	40	9960
0,5	5	995	50	9950
0,8	8	992	80	9920
1,0	10	990	100	9900
1,5	15	985	150	9850
2,0	20	980	200	9800
2,5	25	975	250	9750
3,0	30	970	300	9700
3,5	35	965	350	9650
4,0	40	960	400	9600
5,0	50	950	500	9500
7,0	70	930	700	9300

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЛАЙНА-МЕД» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ

3.1. Растворы средства «Лайна-мед» применяют для:

- *дезинфекции* поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая и мягкая мебель, ковровин, оборудование, приборы) и на объектах санитарного транспорта;
- *дезинфекции* санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы и пр.);
- *дезинфекции* белья (нательного, постельного, спецодежды персонала);
- *дезинфекции* посуды столовой (с остатками и без остатков пищи);
- *дезинфекции* посуды лабораторной, предметов для мытья посуды;
- *дезинфекции* предметов ухода за больными, игрушек;
- *дезинфекции* уборочного материала и инвентаря;
- *дезинфекции* резиновых ковриков, обуви;
- *дезинфекции* пищевых отходов;
- *дезинфекции* медицинских отходов;
- *дезинфекции* ИМН, в том числе ДВУ эндоскопов и инструментов к ним;
- *предстерилизационной очистки* изделий медицинского назначения, включая стоматологические и хирургические инструменты;
- *предварительной и предстерилизационной (или окончательной) очистки* гибких и жестких эндоскопов и медицинских инструментов к ним.

Дезинфекция может быть совмещена в одном процессе с мытьем обрабатываемых объектов.

3.2. Дезинфекцию растворами средства «Лайна-мед» проводят способами протирания, замачивания, погружения, орошения.

3.3. Мягкую мебель, ковровин протирают ветошью или щеткой, смоченной в растворе средства, жесткую мебель, пол, стены и др. поверхности протирают или орошают раствором с помощью гидропульта, автомакса или распылителя типа «Квазар», добиваясь равномерного смачивания.

3.4. При обработке напольных ковровых покрытий и мягкой мебели расход средства при однократной обработке составляет 200 мл/м². При двукратной: 200 мл/м² - при первой обработке, 100 мл/м² - при повторной обработке. При трехкратной - 200 мл/м² при первой и по 100 мл/м² - при повторных обработках (табл.2).

- 3.5. Санитарно-техническое оборудование орошают или протирают ветошью, смоченной в растворе, или чистят щеткой.
- 3.6. Резиновые коврики погружают в раствор средства, протирают или орошают.
- 3.7. Нормы расхода раствора средства при протирании – 100 мл на 1 м² поверхности, при орошении – 300 мл на 1 м² поверхности для гидропульта и автомакса; 150 мл на 1 м² поверхности для распылителя типа «Квазар». Двукратную или трехкратную обработку проводят с интервалом 15 минут.
- 3.8. Столовую посуду (освобождают от остатков пищи) полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 1 комплект. По окончании дезинфекционной выдержки посуду промывают проточной водой в течение 3-х минут.
- 3.9. Лабораторную посуду, предметы для мытья посуды полностью погружают в раствор средства из расчета не более 5 предметов на 1 л средства. По окончании дезинфекционной выдержки объекты промывают проточной водой не менее чем 3 минуты.
- 3.10. Пищевые отходы при бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях смешивают с рабочим раствором в соотношении 1:1, перемешивают и выдерживают в течение времени экспозиции. Концентрации рабочего раствора в зависимости от вида микроорганизма приведены в таблицах 2-4.
- 3.11. Белье замачивают в растворе из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают.
- 3.12. Предметы ухода за больными, игрушки полностью погружают в дезинфицирующий раствор или протирают ветошью, смоченной раствором. Крупные предметы орошают раствором. После дезинфекционной выдержки их промывают проточной водой.
- 3.13. Внутреннюю поверхность обуви дважды протирают тампоном, обильно смоченным раствором дезинфицирующего средства. По истечении экспозиции обработанную поверхность протирают водой и высушивают. Банные сандалии, тапочки обеззараживают способом погружения в раствор, препятствуя их всплытию. После дезинфекции их прополаскивают водой.
- 3.14. Уборочный материал замачивают в растворе средства, инвентарь погружают или протирают средством, по окончании дезинфекции прополаскивают.
- 3.15. Для дезинфекции растворы средства «Лайна-мед» могут использоваться многократно до изменения внешнего вида раствора (помутнение, изменение цвета, появление хлопьев и т.д.), но не более срока годности растворов средства.
- 3.16. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лайна-мед» представлены в таблицах 2 - 5.
- 3.17. При проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических, детских учреждениях и учреждениях социального обеспечения предварительно отодвигают от стен мебель; поверхности в помещениях, поверхности приборов, мебель обрабатывают растворами средства способом протирания или орошения (кроме детских учреждений). Дезинфекцию проводят по режимам, представленным в табл. 9.

3.18. Дезинфекцию на предприятиях общественного питания, коммунальных объектах (гостиницы, общежития, клубы, столовые и другие общественные места) рекомендуется проводить по режимам при бактериальных инфекциях (табл. 2).

3.19. В парикмахерских, банях, бассейнах, спортивных комплексах, санпропускниках, общественных туалетах дезинфекцию проводят по режимам при грибковых инфекциях (табл. 4). Уборка после дезинфекции не требуется, так как средство обладает моющим действием. Инструменты парикмахерских, салонов красоты, других учреждений сферы обслуживания обрабатывают по режимам, указанным в таблице 5.

3.20. Объекты санитарного транспорта обрабатывают в соответствии с режимами при вирусных инфекциях (таблица 5).

3.21. Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени, затем двукратно протирают ветошью, смоченной в 2% растворе средства, с интервалом между обработками 15 мин или орошают из аппаратуры типа «Квазар» из расчета 150 мл/м² двукратно с интервалом между обработками 15 мин. Время дезинфекционной выдержки после обработки 30 минут. Для предотвращения роста плесени в дальнейшем обработку повторяют через 1 месяц.

3.22. Дезинфекцию (обезвреживание) **отходов КЛАССОВ А и Б** лечебно-профилактических учреждений производят с учетом требований Санитарных правил и норм СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» (п.п.6.1-6.3 СанПиН) - в соответствии с режимами, рекомендованными в таблице 5.

Дезинфекцию отходов препаратом «Лайна-мед» проводят для нижеследующих характеристик их морфологического состава.

3.22.1. Отходы класса **А** – отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными, нетоксичные отходы; пищевые отходы всех подразделений ЛПУ, кроме инфекционных, (в т.ч. кожно-венерологических), фтизиатрических; мебель, инвентарь, неисправное диагностическое оборудование, не содержащие токсических элементов; неинфицированная бумага, смет, строительный мусор и т.д. обязательной дезинфекции не подвергаются. Многоразовая тара после сбора и опорожнения подлежит мытью и дезинфекции.

3.22.2. Отходы класса **Б** – потенциально инфицированные отходы (в т.ч. и пищевые); материалы и инструменты (изделия медицинского назначения однократного применения), загрязненные выделениями в т.ч. кровью; операционные отходы (белье, перевязочные средства и т.п.); все отходы из инфекционных отделений (в т.ч. кожно-венерологических отделений); отходы из микробиологических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 группы патогенности; отходы вивариев и ветеринарных лечебниц должны быть подвергнуты обязательной дезинфекции перед сбором в одноразовую упаковку непосредственно на местах первичного сбора отходов методом погружения в дезинфицирующий раствор, подготовленный в специально выделенной для этой цели емкости. Дезинфекция производится в пределах медицинского подразделения, где образуются отходы данного класса.

3.23. Обработку объектов при особо-опасных инфекциях проводят по режимам, указанным в таблицах 6,7,8.

Таблица 2. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лайна-мед» при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза)

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин) при инфекциях		Способ обеззараживания
		Верхних дыхательных путей	Кишечных, в т.ч. внутрибольничных	
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, резин, стекла (в том числе стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним)	0,1	15	120	Погружение
	0,2	-	60	
	0,5	-	30	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	0,05	30	120	Протирание
	0,1	15	90	
	0,2	-	60	
	0,5	-	30	Орошение
	0,05	60	120	
	0,1	30	90	
Предметы ухода за больными	0,3	15	60	Орошение (крупные предметы)
	0,5	-	45	
	0,1	15	60	Погружение или протирание
	0,2	-	30	
Игрушки	0,1	30	60	Орошение (крупные предметы)
	0,3	60	120	
Посуда без остатков пищи	0,1	15	60	Погружение
	0,2	-	30	
	0,3	-	15	
Посуда с остатками пищи	0,1	30	90	Погружение
	0,2	15	60	
Посуда лабораторная; предметы для мытья посуды	0,1	30		Погружение
	0,2	15		
Белье, загрязненное выделениями	0,2	30	120	Замачивание
	0,5	-	60	
	0,8*	30	90	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	15	120	Протирание
		30	120	Орошение
		15	60	Двукратное орошение
Ковровые напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	0,5	120	240	Протирание
		90	120	Двукратное протирание
		60	60	Трехкратное протирание

Остатки пищи	0,4	60	60	Погружение и перемешивание **
Уборочный материал	0,2 0,5	30 -	120 60	Погружение

Примечание: * - эффективная концентрация при загрязнении фекалиями;

** - объект и дезинфектант в соотношении 1:1

Таблица 3. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лайна-мед» при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, резин, стекла (в том числе стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним)	1,0	90	Погружение
	1,5	60	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	1,0	60	Двукратное протирание
	1,0	90	Двукратное орошение
	1,5	60	
Предметы ухода за больными, игрушки	1,0	90	Погружение или протирание
	1,5	60	
	1,0	120	Орошение (крупные предметы)
	1,5	90	
Посуда без остатков пищи	1,0	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	1,0	120	Погружение
Посуда лабораторная; предметы для мытья посуды	1,0	60	Погружение
	1,5	30	
Белье, загрязненное выделениями	1,0	120	Замачивание
	1,5	90	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Двукратное протирание
	1,5	30	
	2,0	30	Двукратное орошение
Остатки пищи	3,0	60	Погружение и перемешивание*
Уборочный материал	1,5	90	Погружение

Примечание: * - объект и дезинфектант в соотношении 1:1.

Таблица 4. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лайна-мед» при грибковых инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация растворов (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, резин, стекла (в том числе стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним)	0,5	60	Погружение
	0,8	30	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	0,5	60	Протирание Орошение
	0,8	60	
Предметы ухода за больными из металлов, пластмасс, резин, стекла; игрушки	0,5	60	Погружение или протирание
	0,8	45	
	0,5	90	Орошение (крупные предметы)
	0,8	60	
Посуда без остатков пищи	0,5	30	Погружение
	0,8	15	
Посуда с остатками пищи	0,5	60	Погружение
	0,8	30	
Посуда лабораторная; предметы для мытья посуды	0,5	60	Погружение
	0,8	30	
Белье, загрязненное выделениями	0,5	60	Замачивание
	0,8	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Двукратное протирание или двукратное орошение
	0,8	30	
Остатки пищи	1,0	60	Погружение и перемешивание*
Уборочный материал	0,5	60	Погружение
	0,8	30	
Резиновые коврики	0,5	60	Погружение, протирание
	0,8	30	
Обувь из различных материалов (резина, кожа, пластик)	0,5	30	Протирание, погружение
	0,8	15	

Примечание: * - объект и дезинфектант в соотношении 1:1.

Таблица 5. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лайна-мед» при вирусных инфекциях (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус)

Объект обеззараживания		Концентрация растворов (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения (в том числе стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним)	из металлов, пластмасс, стекла	1,0	60	Погружение
		1,5	30	
		2,0	15	
	из резин	2,0	60	
		2,5	30	
		3,0	15	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов и оборудования; санитарный транспорт		0,5	60	Протирание или орошение
		1,0	30	
		1,5	15	
Предметы ухода за больными из металлов, пластмасс, резин, стекла		1,0	60	Погружение или протирание
		1,5	30	
Парикмахерские, маникюрные и косметические инструменты и принадлежности		1,0	60	Погружение
		1,5	30	
		2,0	15	
Игрушки		1,5	30	Протирание, погружение или орошение (крупные)
		2,0	15	
Посуда без остатков пищи		0,5	45	Погружение
		1,0	30	
Посуда с остатками пищи		1,0	120	Погружение
		1,5	90	
		2,0	60	
Посуда лабораторная; предметы для мытья посуды		1,0	90	Погружение
		1,5	60	
		2,0	30	
Белье, не загрязненное выделениями		0,5	60	Замачивание
		1,0	30	
Белье, загрязненное выделениями		1,0	120	Замачивание
		1,5	90	
		2,0	60	
Санитарно-техническое оборудование		1,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение
		1,5	30	
Уборочный материал		1,0	120	Погружение
		1,5	90	
		2,0	60	
Медицинские отходы	перевязочные средства, одноразовое постельное и нательное белье, одежда персонала и др.	1,0	120	Замачивание
		1,5	90	
		2,0	60	
	изделия медицинского назначения однократного применения	2,0	60	Погружение
		2,5	30	

	Многоразовые сборники	1,5 2,0	60 30	Протирание, погружение
--	--------------------------	------------	----------	---------------------------

Таблица 6. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лайна-мед» при чуме

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Поверхности, не имеющие белковых загрязнений	0,5	60	Орошение
Поверхности, загрязненные остатками фекалий или кровью	1,0	60	Орошение
Посуда без остатков пищи	0,1	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,2	60	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	0,1	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,2	60	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование, не имеющее белковых загрязнений	0,5	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование, загрязненное остатками фекалий или крови	1,0	60	Орошение
Изделия медицинского назначения (в том числе инструменты)	0,2	60	Погружение

Таблица 7. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лайна-мед» при холере

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Поверхности, не имеющие белковых загрязнений	0,2	60	Орошение
Поверхности, загрязненные остатками фекалий или кровью	0,3 0,5	90 60	Орошение
Посуда без остатков пищи	0,1	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,1	60	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	0,1	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,2	60	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование, не имеющее белковых загрязнений	0,2	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование, загрязненное остатками фекалий или крови	0,5	60	Орошение
Изделия медицинского назначения (в том числе инструменты)	0,2	60	Погружение

Таблица 8. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лайна-мед» при сибирской язве

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, %	Температура рабочего раствора, °С	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности, не имеющие белковых загрязнений	5,0	55±2	90	Орошение
Поверхности, загрязненные остатками фекалий или кровью	7,0	55±2	120	Орошение (двукратно с интервалом 60 мин)
Посуда без остатков пищи	2,0	Не менее 18	60	Погружение
	1,0	55±2	60	
Посуда с остатками пищи	3,0	Не менее 18	60	Погружение
	1,0	55±2	60	
Белье, не загрязненное выделениями	2,0	Не менее 18	60	Замачивание
	1,0	55±2	60	
Белье, загрязненное выделениями	3,0	Не менее 18	90	Замачивание
	2,0	55±2	60	
Санитарно-техническое оборудование, не имеющее белковых загрязнений	5,0	55±2	90	Орошение
Санитарно-техническое оборудование, загрязненное остатками фекалий или крови	7,0	55±2	120	Орошение (двукратно с интервалом 60 мин)
Изделия медицинского назначения (в том числе инструменты)	3,0	Не менее 18	60	Погружение
	1,0	55±2	60	

Таблица 9. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лайна-мед» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических, детских и социальных учреждениях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические отделения (кроме процедурного кабинета)	0,05	120	Протирание Орошение
	0,1	90	
	0,2	60	
	0,5	30	
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	0,5	60	Протирание Орошение
	1,0	30	
	1,5	15	
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	1,0	60	Двукратное протирание
	1,5	30	
	1,0	90	Двукратное орошение
	1,5	60	
2,0	30		
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	-	-	Протирание или орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,5	60	Протирание Орошение
	0,8	60	
Детские и социальные учреждения	0,05	120	Протирание Орошение
	0,1	90	
	0,2	60	
	0,5	30	

Примечание: * - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

4.1. Рабочие растворы средства применяют для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из различных материалов (стекла, резины, пластмассы, металлов), включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструментов к ним.

4.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, а также предварительную, окончательную или предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

При проведении обработки изделия медицинского назначения погружают в рабочий раствор сразу же после их применения, обеспечивая удаление видимых загрязнений с помощью тканевых салфеток; разъемные изделия предварительно разбирают, каналы и полости изделий тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. При выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемиологические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; 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. Изделия, имеющие каналы, следует тщательно промыть раствором средства с помощью шприца или иного приспособления. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость с раствором средства, по окончании дезинфекционной выдержки утилизируют. 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. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 3 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (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.

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

Постановку амидопириновой пробы осуществляют согласно методикам, изложенным в “Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения” (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.), азопирамовой пробы – согласно изложенному в методических указаниях “Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам” (№ 28-6/13 от 25.05.88 г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий одного наименования). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

4.4. Дезинфекцию ИМН проводят по режимам, указанным в таблицах 2-8.

4.5. Очистку ИМН, в том числе совмещенную с процессом дезинфекции, ручным или механизированным способом (с применением ультразвука) проводят по режимам, указанным в таблицах 10-12.

Для механизированного способа обработки ИМН рекомендуются любые ультразвуковые установки, зарегистрированные на территории России в установленном порядке.

4.6. Обработку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований, изложенных в Санитарно–эпидемиологических правилах «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» (СП 3.1.1275-03); МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, эндоскопов и инструментов к ним указаны в таблицах 13-14.

Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки эндоскопов указаны в таблице 15.

Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки инструментов к эндоскопам ручным или механизированным способом (с применением ультразвука) проводят по режимам, указанным в таблицах 16-17.

4.7. Для предварительной очистки инструментария для удаления видимых загрязнений используют 0,1% раствор средства «Лайна-мед».

4.8. Рабочие растворы средства для очистки можно применять многократно в течение срока годности рабочих растворов (14 суток), если их внешний вид не изменился (изменение цвета, появление хлопьев, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида растворов необходимо заменить.

Таблица 10.

Режим *дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой*, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) раствором средства «Лайна-мед»

Этапы предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание* при полном погружении изделий в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия:	3,0**	Не менее 18 55±2	60
	1,0**		60
- изделия из стекла, пластмасс, металла	1,0	Не менее 18	90
	1,5		60
	2,0		30
	2,5		15
- изделия из резин	2,0		60
	2,5		30
	3,0		15
Мойка изделий в том же растворе, в котором проводилось замачивание, при помощи ерша, щетки (изделия из резин и пластмасс обрабатывают ватно-марлевым тампоном или тканевой салфеткой), каналов изделий - при помощи шприца: - изделий с простой конфигурацией, не имеющих замковых частей, каналов и полостей; - изделий, имеющих замковые части, 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 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 растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус), грибковой (кандидозы, дерматофитии), бактериальной (включая туберкулез) этиологии, внутрибольничных инфекций и особо опасных инфекций (чума, холера);

** - режим применяется при обработке ИМН при сибирской язве.

Таблица 11.

Режимы *предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из различных материалов* (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Лайна-мед» ручным способом

Этапы предстерилизационной очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание изделий из различных материалов при полном погружении в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов:			
- изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей	0,1	Не менее 18	30
- изделий, имеющих замковые части, каналы или полости, стоматологических изделий	0,2		15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или салфетки; каналов изделий – при помощи шприца:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	0,5
- изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 12.

Режимы *предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из различных материалов* (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Лайна-мед» механизированным способом (в установках типа УЗО)

Этапы предстерилизационной очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание изделий из различных материалов при полном погружении в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов:			
- изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей	0,1	Не менее 18	15
- изделий, имеющих замковые части, каналы или полости, стоматологических изделий	0,2		5
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или салфетки; каналов изделий – при помощи шприца:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	0,5
- изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 13.

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, жестких и гибких эндоскопов раствором средства «Лайна-мед»

Этапы предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание* эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия	1,0	Не менее 18	60
	1,5		30
	2,0	Не менее 18	15
	3,0**		60
Мойка изделий в том же растворе, в котором проводилось 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 изделий промывают при помощи шприца	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	60
			1,0**
			2,0
			3,0
			1,0
			2,0
			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечания:

* - на этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус), грибковой (кандидозы), бактериальной (включая туберкулез) этиологии, внутрибольничных инфекций и особо опасных инфекций (чума, холера);

** - режим применяется при обработке эндоскопов при сибирской язве.

Таблица 14.

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструментов к эндоскопам раствором средства «Лайна-мед»

Этапы предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание* при полном погружении изделий в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия	1,0	Не менее 18	90
	1,5		60
	2,0		30
	2,5		15
	3,0**		60
Мойка изделий в том же растворе, в котором проводилось замачивание, при помощи ерша, щетки (изделия из резин и пластмасс обрабатывают ватно-марлевым тампоном или тканевой салфеткой), каналов изделий - при помощи шприца: - изделий с простой конфигурацией, не имеющих замковых частей, каналов и полостей; - изделий, имеющих замковые части, 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 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 растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус), грибковой (кандидозы, дерматофитии), бактериальной (включая туберкулез) этиологии, внутрибольничных инфекций и особо опасных инфекций (чума, холера);

** - режим применяется при обработке ИМН при сибирской язве.

Таблица 15.

Режимы *предстерилизационной (окончательной) очистки* эндоскопов растворами средства «Лайна-мед»

Этапы очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия	0,8 1,0	Не менее 18	30 15
Мойка изделий в том же растворе, в котором проводилось 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 изделий промывают при помощи шприца.	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 16.

Режимы *предстерилизационной (окончательной) очистки* инструментов к эндоскопам растворами средства «Лайна-мед» ручным способом

Этапы предстерилизационной очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание изделий из различных материалов при полном погружении в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов:			
- изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей	0,1	Не менее 18	30
- изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	0,2		15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или салфетки; каналов изделий – при помощи шприца:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	0,5
- изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 17.

Режимы *предстерилизационной (окончательной) очистки* инструментов к эндоскопам растворами средства «Лайна-мед» механизированным способом (в установках типа УЗО)

Этапы предстерилизационной очистки	Концентрация растворов (по препарату),%	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание изделий из различных материалов при полном погружении в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов:			
- изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей	0,1	Не менее 18	15
- изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	0,2		5
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или салфетки; каналов изделий – при помощи шприца:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	0,5
- изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЛАЙНА-МЕД» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ /ДВУ/ ЭНДСКОПОВ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИМН

5.1. Стерилизации средством «Лайна-мед» подвергают только чистые изделия медицинского назначения (в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты). При необходимости проводят предварительную и окончательную (или предстерилизационную) очистки, любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством с ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства, в том числе средством «Лайна-мед». С изделий перед погружением в средство для дезинфекции или стерилизации удаляют остатки влаги (высушивают).

5.2. Изделия медицинского назначения (подготовленные согласно п.5.1) полностью погружают в емкость с раствором «Лайна-мед», заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) каналы и полости изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для улучшения проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1см.

5.3. При отмывке предметов после химической стерилизации используют только стерильную воду и стерильные ёмкости.

5.4. После стерилизации изделия отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;
- изделия отмывают последовательно в двух водах;
- изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резин и пластмасс – по 10 мин;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

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

Срок хранения простерилизованных изделий – не более 3 (трех) суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения дезинфекции высокого уровня.

5.6. Стерилизацию изделий медицинского назначения, хирургических и стоматологических инструментов проводят по режимам, указанным в таблице 20.

5.7. Дезинфекцию высокого уровня, стерилизацию ЭНДОСКОПОВ и инструментов к ним, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную или предстерилизационную) проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

5.8. Отмытые эндоскопы и инструменты к нему переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют аспирацией воздуха при помощи шприца или специального устройства.

Дезинфекцию высокого уровня или химическую стерилизацию проводят, погружая изделия в раствор средства «Лайна-мед» и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют раствором средства. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

5.9. После дезинфекционной или стерилизационной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

5.10. При отмывке эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (однако, допускается использование прокипяченной питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил).

Бронхоскопы и цистоскопы промывают дистиллированной водой, отвечающей требованиям соответствующей фармакопейной статьи, а гастродуоденоскопы,

колоноскопы и ректоскопы промывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил.

При отмывке изделий после химической стерилизации используют только стерильную воду.

5.11. После химической дезинфекции (в т.ч. высокого уровня) или стерилизации эндоскопы и инструменты к ним отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы и инструменты к ним должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;
- изделия отмывают последовательно в двух водах;
- изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резин и пластмасс – по 10 мин, гибкие эндоскопы – 15 минут.
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

5.12. Отмытые от остатков средства стерильные эндоскопы и инструменты к ним извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления (через каналы эндоскопа для полного удаления влаги по возможности пропускают раствор 70% изопропилового спирта) и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Продезинфицированный или простерилизованный эндоскоп, простерилизованные инструменты хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу.

Срок хранения стерилизованных изделий – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения дезинфекции высокого уровня.

5.13. Аналогично дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним (отечественного и импортного производства) могут проводиться в автоматизированных установках, предназначенных для обработки эндоскопов механизированным способом и разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по использованию установок.

5.14. Дезинфекцию высокого уровня жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним при инфекциях различной этиологии проводят по режимам, указанным в таблицах 18-19.

5.15. Рабочие растворы средства для ДВУ и стерилизации могут быть использованы многократно в течение срока годности (14 дней) до появления первых признаков изменения внешнего вида применяемого рабочего раствора.

Таблица 18.

Режим *дезинфекции высокого уровня* гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Лайна-мед»

Этапы обработки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание * эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия	2,5	Не менее 18	30
	3,0		15
	3,5		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

* - на этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус), грибковой (кандидозы, дерматофитии), бактериальной (включая туберкулез) этиологии, внутрибольничных инфекций и особо опасных инфекций (чума, холера).

Таблица 19.

Режимы *дезинфекции высокого уровня медицинских инструментов* к гибким эндоскопам растворами средства «Лайна-мед»

Этапы обработки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание * инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнение им каналов изделия	2,5	Не менее 18	30
	3,0		15
	3,5		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

* - на этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус), грибковой (кандидозы, дерматофитии), бактериальной (включая туберкулез) этиологии, внутрибольничных инфекций и особо опасных инфекций (чума, холера).

Таблица 20. Режимы стерилизации изделий медицинского назначения (включая стоматологические и хирургические инструменты) средством «Лайна-мед»

Вид обрабатываемых изделий	Режимы обработки		
	Температура раствора, °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
изделия из стекла, металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука (включая изделия, имеющие замковые части каналы или полости), в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся); стоматологические материалы; жесткие и гибкие эндоскопы отечественного и импортного производства; инструменты к ним	Не менее 18	4,0 5,0	30 15

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 6.1. Все работы со средством «Лайна-мед» следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 6.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 6.3. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания в присутствии пациентов.
- 6.4. Обработку поверхностей растворами средства способом орошения проводить в отсутствие больных и с использованием средств индивидуальной защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В и глаз - герметичными очками.
- 6.5. Посуду после обработки средством следует промыть проточной водой с помощью ерша или губки, промывая каждый объект не менее 3 минут.
- 6.6. После проведения обработки вымыть руки с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время обработки строго воспрещается.
- 6.7. Хранить средство отдельно от лекарственных препаратов в местах недоступных детям.

7. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 7.1. Ингаляционное отравление при обработке способами протирания, погружения, замачивания мало вероятно вследствие низкой летучести средства.
- 7.2. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза возможно проявление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечение. В этом случае глаза необходимо обильно промыть водой в течение 10-15 минут.
- 7.3. При распылении средства без средств защиты органов дыхания возможно раздражение органов дыхания и глаз (першение в горле, кашель, слезотечение). При появлении признаков раздражения органов дыхания пострадавшего необходимо вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, назначить полоскание или тепло-влажные ингаляции 2% раствором натрия гидрокарбоната. При затруднении носового дыхания в нос закапывают 2% раствор эфедрина с добавлением адреналина (1:1000). При необходимости обратиться к врачу.
- 7.4. При попадании средства на кожу – промыть пораженный участок водой с мылом.

7.5. При попадании средства в желудок – немедленно прополоскать водой рот и принять 10-20 таблеток активированного угля, размельченного и размешенного в нескольких стаканах воды. Рвоту не вызывать из-за опасности вдыхания. При необходимости обратиться к врачу.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ЛАЙНА-МЕД»

8.1. Дезинфицирующее средство «Лайна-мед» в соответствии с нормативной документацией (ТУ 9392-008-51022807-2008) контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°C, показатель концентрации водородных ионов (рН), массовая доля ЧАС, массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида. В таблице 21 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 21. Контролируемые показатели качества средства «Лайна-мед»

№№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость
2.	Цвет	Бесцветный или применяемого красителя (синий)
3.	Запах	Применяемой отдушки
4.	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,996 - 1,016
5.	Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% водного раствора	8,0 - 10,0
6.	Массовая доля ЧАС, %	10,8 - 13,2
7.	Массовая доля додецилдипропилен триамина, %	8,6 - 10,6

8.2. Определение внешнего вида

Внешний вид, цвет средства «Лайна-мед» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

8.3. Определение запаха

Запах определяют органолептически.

8.4. Определение плотности при 20⁰С

Определение плотности при 20⁰С проводят по ГОСТ 18995.1. «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

8.5 Определение показателей концентрации водородных ионов (рН) 1% водного раствора

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (рН)».

1% водный раствор средства для определения рН готовят разведением 1,0 г его в 99 см³ дистиллированной воды.

8.6 Определение содержания ЧАС (суммарно)

Определяемые катионоактивные соединения анализируют методом двухфазного титрования с использованием в качестве анионоактивного реактива – лаурилсульфата натрия, в качестве индикатора – состав на основе метиленового синего.

8.6.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим

пределом взвешивания 200 г.

Магнитная мешалка ММ-3М.

Бюретка по ГОСТ 20292 вместимостью 50 см³ с ценой деления 0,1 см³

Колбы по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой вместимостью 250 см³ и 100 см³.

Цилиндры мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 50 см³.

Пипетка по ГОСТ 20292 вместимостью 10-25 см³ с ценой деления 0,1 см³.

Кислота серная по ГОСТ 4204.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171.

Метиленовый синий по ТУ 6-09-22-78.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный по ТУ 6-09-15-121-74, 0,004 н. водный раствор.

Натрия лаурилсульфат по ТУ 6-09-64-75, 0,004 н. водный раствор.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

8.6.2. Приготовление растворов индикатора и лаурилсульфата натрия

а) 0,1 г метиленового синего растворяют в 100 см³ дистиллированной воды. Для получения кислотного индикатора берут 6 см³ приготовленного исходного раствора метиленового синего, 23 г натрия сульфата десятиводного, 1,4 см³ концентрированной серной кислоты и доводят объем дистиллированной водой до 200 см³.

б) Раствор лаурилсульфата натрия готовят растворением 0,120 г лаурилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки. Концентрация полученного раствора – 0,004н.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004н раствором цетилпиридиний хлорида, который готовят растворением в мерной колбе вместимостью 100 см³ 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного.

К 5 см³ или 10 см³ раствора лаурилсульфата натрия прибавляют дистиллированную воду до 50 см³, т.е. 45 см³ и 40 см³ соответственно, затем 20 см³ раствора кислотного индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при постоянном перемешивании на магнитной мешалке до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

8.6.3. Проведение анализа

Навеску средства «Лайна-мед» массой от 0,8 до 1,2 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, разводят дистиллированной водой в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением уровня воды до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ 0,004 н раствора лаурилсульфата натрия, 45 см³ дистиллированной воды, 15 см³ хлороформа и 20 см³ раствора кислотного индикатора. Получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют при постоянном перемешивании приготовленным водным раствором средства «Лайна-мед» до обесцвечивания хлороформного слоя.

8.6.4. Обработка результатов

Массовую долю ЧАС (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00142 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1},$$

где 0,00142 – масса ЧАС, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, г;

V - объем титруемого раствора лаурилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄ Na) = 0,004 моль/дм³, см³;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия

концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4 Na$) = 0,004 моль/дм³;

V_1 - объем раствора препарата, израсходованный на титрование, см³.

100 - коэффициент разбавления;

m - масса анализируемой навески, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,4%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 7,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

8.7. Определение массовой доли додецилдипропиленстриамина

Третичный амин определяется кислотным титрованием с визуальным определением точки конца титрования. Навеска образца в изопропиловом спирте титруется раствором соляной кислоты в присутствии индикатора бромфенолового синего.

8.7.1. Оборудование и реактивы

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

Магнитная мешалка ММ-3М.

Бюретка по ГОСТ 20292 вместимостью 25 см³ или 50 см³ с ценой деления 0,1 см³.

Колбы по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой вместимостью 100 см³.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770 вместимостью 25 см³ или 50 см³.

Пипетка по ГОСТ 20292 вместимостью 10-25 см³ с ценой деления 0,1 см³.

Кислота соляная по ГОСТ 3118, 0,2н раствор.

Изопропиловый спирт ч. по ТУ 2632-015-11291058-95.

Бромфеноловый синий 0,1%-ный раствор в 20%-ном этиловом или изопропиловом спирте.

8.7.2. Проведение анализа

Навеску анализируемого образца 2,5 г взвешивают с точностью до 0,0002 г в конической колбе вместимостью 100 см³ и растворяют в 25 см³ изопропилового спирта. Раствор должен быть прозрачным или слегка мутноватым. К полученному раствору добавляют 0,5 см³ индикатора бромфенолового синего и титруют 0,2н раствором соляной кислоты до изменения цвета от голубого до желто-зеленого.

8.7.3. Обработка результатов

Концентрацию третичного амина рассчитывают по формуле:

$$X(\%) = \frac{0,2 \cdot 99,7 \cdot V \cdot K \cdot 100}{1000 \cdot m},$$

где 0,2 - нормальность соляной кислоты;

K - поправочный коэффициент к 0,2н соляной кислоте;

99,7 - г-эквивалент третичного амина, вычисленный при титровании стандартного образца третичного амина;

V - объем 0,2 н соляной кислоты, пошедший на титрование образца, см³;

m - масса анализируемого образца, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

9. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1. Средство выпускается в пластмассовых емкостях по 0,5; 1,0; 5,0; 20 л, обеспечивающих сохранность средства в течение всего срока годности.

9.2. Средство «Лайна-мед» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-81 средство не является опасным грузом.

9.3. Хранить средство следует в закрытой упаковке производителя в местах, защищенных от солнечных лучей, при температуре от 0° до 35°С. При транспортировке в зимнее время возможно замерзание средства, после последующего размораживания препарат не теряет своих дезинфицирующих и моющих свойств.