

«СОГЛАСОВАНО»

Зам. руководителя ИИП
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
вед.н.с., к.ф.н.

Афиногенова А.Г.



« 03 » марта 2010 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Сателлит»



Козлов Е.А.
Козлов Е.А.

« 03 » марта 2010 г.

Инструкция № 4
по применению дезинфицирующего средства «Литосанит»
(ООО «Сателлит», Россия)

2010 г.

Инструкция № 4
по применению дезинфицирующего средства «Литосанит»
(ООО «Сателлит», Россия)

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России (РНИИТО), ООО «Сателлит».

Авторы: Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (РНИИТО), Козлов Е.А. (ООО «Сателлит»).

Инструкция предназначена для работников организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Литосанит» представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого или синего цвета со слабым специфическим запахом или запахом отдушки. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ 40% комплекса четвертичных аммонийных соединений (25% алкилдиметилбензиламмоний хлорида, 10% алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида и 5% диоктилдиметиламмоний хлорида), 5% N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, а так же вспомогательные компоненты. Средство расфасовано в полимерные бутылки емкостью 0,1; 0,25; 0,4; 0,5 и 1 дм³, канистры по 5, 10, 15, 25 дм³, бочки по 50, 100, 150, 200 дм³. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет. Срок годности рабочих растворов составляет 21 сутки при условии хранения в закрытых емкостях. Средство после размораживания сохраняет свои свойства. Рабочие растворы средства не агрессивны по отношению к обрабатываемым объектам, не обесцвечивают ткани, не фиксируют органические и неорганические загрязнения.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего и свиного гриппа, ВИЧ), патогенных грибов рода Кандида, дерматофитов, плесневых грибов, возбудителей анаэробных инфекций, а также спороцидными, моющими и дезодорирующими свойствами.

1.3. Средство «Литосанит» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии и при введении в брюшную полость, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз; не оказывает кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия.

Рабочие растворы средства относятся к 4 классу малоопасных веществ, при концентрации до 1% не оказывают кожно-раздражающего действия. При использовании рабочих растворов способом орошения (в форме аэрозоля) наблюдается раздражение верхних дыхательных путей и глаз. Растворы средства при использовании способами протирания, погружения и замачивания ингаляционно малоопасны, в том числе и при многократных воздействиях.

ПДК в воздухе рабочей зоны для действующего вещества составляет:

- N,N-бис(3-аминопропил)додециламина – 1 мг/м³

- алкилдиметилбензиламмония хлорида – 1 мг/м³

1.4. Дезинфицирующее средство «Литосанит» предназначено для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, посуды лабораторной и столовой, в т.ч. однократного использования, предметов для мытья посуды, белья, уборочного материала, резиновых ковриков, игрушек, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, медицинских отходов из текстильных материалов, изделий медицинского назначения однократного применения перед их утилизацией, санитарного транспорта, инкубаторов (кувезов) и приспособлений к ним, реанимационных, манипуляционных и пеленальных столов, гинекологических и стоматологических кресел, наркозно-дыхательной аппаратуры и приспособлений к ней, анестезиологического оборудования, датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), проведения генеральных уборок при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего и свиного гриппа, ВИЧ) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, анаэробных инфекциях, борьбы с плесенью в лечебно-профилактических (включая акушерские стационары и отделения неонатологии, роддома, палаты новорожденных) и детских учреждениях, инфекционных очагах, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, бани, бассейны, спорткомплексы, парикмахерские, общественные туалеты и т.п.), предприятиях общественного питания, потребительских рынках, учреждениях социального обеспечения;

- дезинфекции обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии;

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой ручным и механизированным в специализированных и ультразвуковых установках любого типа способами, изделий медицинского назначения из различных материалов, включая стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся, слюноотсасывающие установки), стоматологические материалы (оттиски из альгината и силикона, зубопротезные заготовки, артикуляторы), жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним в лечебно-профилактических учреждениях;

- окончательной и предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов ручным и механизированным в специализированных и ультразвуковых установках любого типа способами в лечебно-профилактических учреждениях;

- стерилизации изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты и материалы, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, в лечебно-профилактических учреждениях;

- дезинфекции высокого уровня эндоскопов в лечебно-профилактических учреждениях.

- обеззараживания крови и биологических выделений (мочи, фекалий, мокроты) в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических и

клинических лабораториях, на станциях и пунктах переливания и забора крови, на санитарном транспорте.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «Литосанит»

Концентрация раствора (%) по препарату	Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления			
	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	Средство	Вода	Средство	Вода
0,02	0,2	999,8	2,0	9998,0
0,05	0,5	999,95	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,6	6,0	994,0	60,0	9940,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ЛИТОСАНИТ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

3.1. Рабочие растворы средства «Литосанит» применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой ручным и механизированным в специализированных и ультразвуковых установках любого типа способами, изделий медицинского назначения из металлов, резин, стекла, пластмасс (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся и слюноотсасывающие установки, стоматологические материалы – оттиски из альгината и силикона, зубопротезные заготовки, артикуляторы), для дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, посуды лабораторной и столовой, в том числе однократного использования, белья, уборочного материала, резиновых ковриков, обуви, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, медицинских отходов из текстильных материалов, изделий медицинского назначения однократного применения перед их утилизацией, санитарного транспорта, инкубаторов (кувезов) и приспособлений к ним, реанимационных, манипуляционных и пеленальных столов, гинекологических и стоматологических кресел, наркозно-дыхательной аппаратуры и приспособлений к ней, анестезиологического оборудования, датчиков диагностического оборудования

(УЗИ и т.п.), проведения генеральных уборок, а также для окончательной и предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, и дезинфекции высокого уровня гибких и жестких эндоскопов.

Дезинфекцию проводят способами протирания, орошения, погружения, замачивания.

3.2. Дезинфекцию объектов при различных инфекциях рабочими растворами средства «Литосанит» проводят по режимам, представленным в таблицах 2-6.

Таблица 2

Режимы дезинфекции поверхностей и санитарно-технического оборудования растворами дезинфицирующего средства «Литосанит»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин					Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Туберкулез	Вирусные инфекции	Грибковые инфекции		
					кандидозы	дерматофитии	
Поверхности в помещениях, мебель, предметы обстановки, поверхности приборов, аппаратов	0,02	60	-	-	-	-	Протирание или орошение
	0,05	15	-	-	-	-	
	0,1	-	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
	0,4	-	15	-	-	15	
Санитарно-техническое оборудование	0,05	30	-	-	-	-	
	0,1	15	-	90	-	-	
	0,2	-	-	60	90	-	
	0,3	-	90	30	60	90	
	0,4	-	60	15	30	60	

Таблица 3

Режимы дезинфекции белья, посуды, уборочного материала, резиновых ковриков, обуви, игрушек, медицинских отходов растворами средства «Литосанит»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин					Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Туберкулез	Вирусные инфекции	Грибковые инфекции		
					кандидозы	дерматофитии	
Посуда без остатков пищи	0,02	60	-	-	-	-	Погружение
	0,05	30	-	-	-	-	
	0,1	15	-	60	60	-	
	0,2	-	-	30	30	-	
	0,3	-	60	15	15	-	
	0,4	-	30	-	-	-	
	0,5	-	15	-	-	-	
Посуда с остатками пищи, в том числе одноразового использования, посуда лабораторная, предметы для мытья посуды	0,05	60	-	-	-	-	Погружение
	0,1	30	-	-	90	-	
	0,2	15	-	60	60	-	
	0,3	-	-	30	30	-	
	0,4	-	60	15	15	60	
	0,5	-	30	-	-	30	
Белье, не загрязненное выделениями	0,05	30	-	-	-	-	Замачивание
	0,1	15	-	60	60	-	
	0,2	-	-	30	30	-	
	0,3	-	-	15	15	60	
	0,4	-	60	-	-	30	
Белье, загрязненное выделениями, уборочный материал, ветошь, медицинские отходы из текстильных материалов	0,05	60	-	-	-	-	Замачивание
	0,1	30	-	-	-	-	
	0,2	15	-	60	60	-	
	0,4	-	60	30	30	60	
	0,5	-	30	15	-	30	
Резиновые коврики	0,3	-	-	-	-	60	Протирание или орошение
Обувь	0,3	-	-	-	-	60	Протирание или погружение
Игрушки	0,1	60	-	90	90	-	Протирание, погружение
	0,2	15	-	60	60	-	
	0,4	-	-	15	15	-	
	0,5	-	30	-	-	30	

Таблица 4

Режимы дезинфекции предметов ухода за больными, средств личной гигиены, медицинских изделий одноразового применения перед их утилизацией и санитарного транспорта растворами средства «Литосанит»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин					Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Туберкулез	Вирусные инфекции	Грибковые инфекции		
					кандидозы	дерматофитии	
Предметы ухода за больными, средства личной гигиены	0,05	60	-	-	-	-	Протирание или погружение
	0,1	30	-	60	60	-	
	0,2	10	-	30	30	-	
	0,3	-	90	15	15	90	
	0,4	-	60	-	-	60	
	0,5	-	30	-	-	30	
Медицинские изделия одноразового применения перед утилизацией	0,05	60	-	-	-	-	Погружение
	0,1	30	-	60	60	-	
	0,2	10	-	30	30	-	
	0,4	-	60	10	10	60	
	0,5	-	30	-	-	30	
	0,6	-	10	-	-	10	
Санитарный транспорт	0,02	60	-	-	-	-	Протирание или орошение
	0,05	15	-	-	-	-	
	0,1	-	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
	0,4	-	15	-	-	15	

3.3. При проведении генеральных уборок дезинфекцию проводят по режимам, представленным в таблице 7.

3.4. Дезинфекцию поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и т.п.), жесткой мебели, поверхностей приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы), резиновых коврик проводят способом протирания ветошью, смоченной в растворе средства, или способом орошения из гидропульта, автомакса, распылителя типа «Квазар» и др. Сильно загрязненные поверхности обрабатывают дважды. Норма расхода раствора средства при протирании – 100 мл/кв.м. поверхности, при орошении – 300 мл/кв.м. (гидропульт, автомакс), 150 мл/кв. м. (распылитель типа «Квазар») на одну обработку. После проведения дезинфекции способом орошения проводят влажную уборку для удаления возможных скоплений рабочего раствора в виде луж и подтеков. Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей после установленного времени обеззараживания не требуется.

3.5. Посуду лабораторную или столовую, освобожденную от остатков пищи, полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной водой с помощью щетки, ерша или губки в течение 3 минут,

либо последовательным погружением в две емкости с питьевой водой по 5 минут в каждую. Посуду однократного использования после обеззараживания утилизируют.

3.6. Предметы для мытья посуды, предметы ухода за больными, средства личной гигиены погружают в раствор средства. После дезинфекции прополаскивают под проточной водой в течение не менее 3 минут, изделия из резины и пластмасс – 5 минут, высушивают.

3.7. Белье, уборочный материал, медицинские отходы из текстильных материалов (перевязочный материал, ватные тампоны, салфетки, постельное и нательное белье, спецодежду и пр.) погружают в раствор средства при норме расхода 4 л на 1 кг сухого белья. После дезинфекции белье прополаскивают и стирают. Медицинские отходы после обеззараживания утилизируют. Уборочный материал после дезинфекции прополаскивают в воде и высушивают.

3.8. Для борьбы с плесневыми грибами поверхности предварительно тщательно очищают с помощью щетки и двукратно с интервалом 15 минут обрабатывают рабочим раствором средства в соответствии с режимами, указанными в таблице 6. Посуду столовую и лабораторную обрабатывают способом погружения, белье и уборочный материал – способом замачивания.

3.9. Внутреннюю поверхность обуви дважды протирают тампоном, обильно смоченным раствором средства. По истечении времени обеззараживания обработанную поверхность протирают тампоном, смоченным водой, и высушивают. Банные сандалии, полимерные тапочки обеззараживают способом погружения в раствор, препятствуя их всплытию. После дезинфекции их ополаскивают водой.

3.10. Дезинфекцию наркозно-дыхательной аппаратуры и приспособлений к ней, анестезиологического оборудования осуществляют 0,5% раствором средства при времени обеззараживания 30 минут в соответствии с рекомендациями, изложенными в «Инструкции по очистке (мойке) и обеззараживанию аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких» (Приложение № 4 к приказу Минздрава СССР от 31.07.1978 г., № 720).

Дезинфекция проводится путем погружения в емкость с рабочим раствором средства с полным заполнением полостей раствором.

По окончании дезинфекции оборудование отмывают от остатков дезинфицирующего средства путем тщательного ополаскивания проточной питьевой водой в течение 5 минут с последующим погружением в дистиллированную воду на 5 минут и прокачиванием воды через трубки и шланги. После завершения отмывки оборудование высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.

При данном режиме обеспечивается дезинфекция при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

3.11. Поверхности инкубатора (кувеза) и его приспособлений тщательно протирают ветошью, смоченной в 0,5% растворе средства при времени обеззараживания 30 минут. При данном режиме обеспечивается дезинфекция при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

По окончании дезинфекции поверхности кувеза дважды протирают стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде,

вытирая насухо после каждого промывания стерильными салфетками. После окончания обработки куветы следует проветрить в течение 5 минут.

Приспособления к куветам (резервуар увлажнителя, металлический волногаситель, воздухозаборные трубки, шланги, узел подготовки кислорода) полностью погружают в 0,5% раствор средства «Литосанит» на 30 минут. При данном режиме обеспечивается дезинфекция приспособлений к куветам при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

По окончании дезинфекции приспособления к куветам отмывают от остатков дезинфицирующего средства путем двукратного погружения в стерильную воду по 5 минут каждое с тщательным промыванием всех каналов. После завершения отмывки приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.

Технология обработки куветов подробно изложена в «Методических указаниях по дезинфекции куветов для недоношенных детей» (приложение № 7 к приказу МЗ СССР № 440 от 20.04.1983 г.).

3.12. При анаэробных инфекциях обработку любых объектов проводят способами протирания, орошения, замачивания или погружения, используя 1% рабочий раствор средства с экспозицией 30 мин.

3.13. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в т.ч. совмещенную с предстерилизационной очисткой, а также окончательную и предстерилизационную очистку эндоскопов, проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным в таблицах 5, 8, 9, 10, 11. Изделия погружают в рабочий раствор средства, обеспечивая удаление видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток; у изделий, имеющих каналы, последние тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Дезинфицирующий раствор должен покрывать изделия не менее чем на 1 см. Дезинфекцию и очистку эндоскопов, а также инструментов к ним проводят с учетом требований МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

По окончании дезинфекции изделия ополаскивают проточной питьевой водой в течение 3 минут (изделия из металлов и стекла) или 5 минут (изделия из резин, пластмасс, в том числе эндоскопы и инструменты к эндоскопам) или путем последовательного погружения в две емкости с питьевой водой по 5 минут в каждую.

3.14. Для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой и дезинфекции высокого уровня эндоскопов, а также окончательной и предстерилизационной очистки эндоскопов, рабочие растворы средства можно применять многократно в течение их срока годности 21 суток, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

**Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения
растворами средства «Литосанит»**

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки	
		Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин
Изделия медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические, стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся, слюноотсасывающие системы), стоматологические материалы, инструменты к эндоскопам	Дезинфекция: при инфекциях вирусной и бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии, кандидозах	0,1	60
		0,2	30
		0,4	10
	при инфекциях вирусной и бактериальной (включая туберкулез) этиологии, кандидозах, дерматофитиях	0,4	60
		0,5	30
		0,6	10
Жесткие и гибкие эндоскопы	при инфекциях вирусной и бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии, кандидозах	0,1	60
		0,2	30
		0,4	10
	при инфекциях вирусной и бактериальной (включая туберкулез) этиологии, кандидозах	0,4	60
		0,5	30
		0,6	10
Дезинфекция высокого уровня	5,0	5	

3.15. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.1982 г.) и в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.1988 г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 6
Режимы дезинфекции объектов при поражениях плесневыми грибами

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях	0,5 0,6	60 30	Двукратное протирание или орошение
Посуда с остатками пищи и лабораторная посуда	0,5 0,6	60 30	Погружение
Белье загрязненное, уборочный материал, ветошь	0,5 0,6	60 30	Замачивание

Таблица 7
Режимы дезинфекции объектов при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях

Профиль лечебно-профилактического учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора (по препарату)%	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории, процедурные кабинеты	0,1	60	Протирание или орошение
	0,2	30	
	0,3	15	
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	0,2	60	
	0,3	30	
	0,4	15	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения	Режим при соответствующей инфекции		
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,2	60	
	0,3	30	
	0,4	15	
Детские и социальные учреждения	0,02	60	
	0,05	15	

Таблица 8

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (исключая эндоскопы и инструменты к ним), в том числе стоматологических инструментов и материалов, растворами средства «Литосанит»

Этапы обработки	Режимы обработки			
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.	
Удаление видимых загрязнений с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)	0,1 0,2 0,4 0,5 0,6	Не менее 18	Не нормируется	
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,1	То же	60 *	
	0,2		30 *	
	0,4		60 **	
	0,4		10 *	
	0,5		30 **	
	0,6		10 **	
	0,6		10 ***	
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 или электроотсоса: • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей.	0,1 0,2 0,4 0,5 0,6	Не менее 18	1,0 0,5	
	Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса): • изделий из металлов или стекла; • изделий из резин, пластмасс.	Не нормируется		3,0 5,0
		Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	

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

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

*** - обработка проводится механизированным способом в установках ультразвуковой очистки любого типа. На этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы и дерматофитии) инфекциях.

Таблица 9

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Литосанит»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание* эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,1	Не менее 18	60 *
	0,2		30 *
	0,4		60 **
	0,4		10 *
	0,5		30 **
	0,6		10 **
	0,6		10 ***
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. 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечания: * - на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) инфекциях, кандидозах;

** - на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах;

*** - обработка проводится механизированным способом в установках ультразвуковой очистки любого типа. На этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах

**Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой,
медицинских инструментов к гибким эндоскопам
растворами средства «Литосанит»**

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Удаление видимых загрязнений с поверхности инструментов с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса).	0,1 0,2 0,4 0,5 0,6	Не менее 18	Не нормируется
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	0,1 0,2 0,4 0,4 0,5 0,6 0,6	То же	60 * 30 * 60 ** 10 * 30 ** 10 ** 10 ***
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 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	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		0,5

Примечания: * - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских инструментов к гибким эндоскопам при бактериальных (исключая туберкулез), вирусных инфекциях и кандидозах;

** - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских инструментов к гибким эндоскопам при бактериальных (включая туберкулез), вирусных инфекциях и кандидозах;

*** - обработка проводится механизированным способом в установках ультразвуковой очистки любого типа. На этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских инструментов к гибким эндоскопам при бактериальных (включая туберкулез), вирусных инфекциях и кандидозах.

Таблица 11

Режим окончательной и предстерилизационной, не совмещенной с дезинфекцией, очистки гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Литосанит»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки и на этапе, 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	0,3	Не менее 18	15 *
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 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. 	0,3	Не менее 18	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: * - обработка может проводиться механизированным способом в специализированных установках и установках ультразвуковой очистки любого типа.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЛИТОСАНИТ» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

4.1. Для стерилизации изделий медицинского назначения (включая стоматологические инструменты и материалы, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины, стекло, пластмассы) применяют 5% (по препарату) раствор средства.

4.2. Перед стерилизацией изделий средством «Литосанит» проводят их предстерилизационную очистку любым 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 методическими указаниями (инструкцией) по применению конкретного средства.

4.3. Стерилизацию изделий медицинского назначения средством «Литосанит» проводят в стерильных пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая тщательное заполнение им всех каналов и полостей изделий. Для лучшего заполнения каналов средством и более полного удаления из них пузырьков воздуха используют шприцы, пипетки или другие вспомогательные средства. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Стерилизуемые изделия должны быть свободно размещены в емкости с раствором; толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Стерилизацию проводят при температуре воздуха в помещении не ниже 20°C.

Режим стерилизации изделий медицинского назначения приведен в таблице 12.

Таблица 12

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения рабочими раствором средства «Литосанит»

Стерилизуемые изделия	Начальная температура рабочего раствора, °C	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время стерилизационной выдержки, мин
Изделия из металлов, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла, пластмасс (включая стоматологические инструменты и материалы, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	Не менее 18	5,0	60

4.4. 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.

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

Отмыв осуществляют путем двукратного (по 10 минут каждое) погружения 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 3-5 мин (не менее 20 см³), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Емкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132⁰С в течение 20 минут.

4.6. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды, помещают в стерильную простыню, удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней. Срок хранения простерилизованных изделий не более трех суток.

4.7. Рабочие растворы средства для стерилизации можно применять многократно в течение срока годности (21 сутки), если их внешний вид не изменился (изменение цвета, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЛИТОСАНИТ» ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ КРОВИ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЫДЕЛЕНИЙ (МОЧИ, ФЕКАЛИЙ, МОКРОТЫ)

5.1. Дезинфекция крови и биологических выделений осуществляется путем их смешивания с рабочими растворами дезинфицирующего средства «Литосанит» в соответствии с режимами, приведенными в таблице 13.

Таблица 13

Режимы дезинфекции крови и биологических выделений растворами средства «Литосанит» в отношении вирусных (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), грибковых и бактериальных (включая туберкулез) инфекций

Объект дезинфекции	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин.	Способ обеззараживания
Кровь, моча, фекалии, мокрота	2,0	60	Смешивание крови или биологических выделений с рабочим раствором средства в соотношении 1:2
	3,0	30	

5.2. При проведении дезинфекции крови и биологических выделений объем рабочего раствора средства, смешиваемый с кровью или выделениями, должен быть в 2 раза больше объема крови или выделений, подвергающихся обеззараживанию.

5.3. После окончания дезинфекционной выдержки смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства подвергается утилизации как медицинские отходы.

5.4. При отсутствии других возможностей утилизации смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства может быть слита в канализацию.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

6.2. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

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

6.4. Работы со средством способом протирания можно проводить в присутствии пациентов.

6.5. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А, глаз – герметичные очки, кожи рук – резиновые перчатки. Обработку способом орошения проводят в отсутствие пациентов.

6.6. Емкости с растворами средства при обработке объектов способом погружения (замачивания) должны быть закрыты.

6.7. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

7.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе способом орошения могут возникнуть раздражения верхних дыхательных путей и глаз.

7.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

7.3. При случайном попадании средства (концентрата) на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды, затем смазать кожу смягчающим кремом.

7.4. При попадании средства (концентрата) в глаза, необходимо немедленно промыть глаза под струей воды в течение 10 минут и сразу обратиться к окулисту.

7.5. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля и обратиться к врачу. Желудок не промывать!

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА

8.1. По показателям качества средство «Литосанит» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 14.

Таблица 14

Наименование показателя	Норма	Методы испытания
Внешний вид	Прозрачная жидкость желтого или синего цвета	По п. 8.3
Запах	Слабый специфический или отдушки	По п. 8.3
Массовая доля четвертичных аммонийных соединений (суммарно), %, в пределах	38,0 – 42,0	По п. 8.4
Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %, в пределах	4,5 – 5,5	По п. 8.5

8.2. Отбор проб

Отбор проб проводят в соответствии с ТУ 9392-004-63556997-2010. Масса представительной пробы 300 г. Для контрольной проверки качества препарата применяют методы анализа, указанные ниже.

8.3. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины объема и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

8.4. Определение массовой доли четвертичных аммонийных соединений (суммарно)

8.4.1 Оборудование, реактивы, растворы

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

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

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

Пипетки 4-1-1, 2-2-5 по ГОСТ 29227;

Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-07-1816-93;

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75;

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76;

Кислота уксусная по ГОСТ 61;

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300

Спирт изопропиловый по ТУ 2632-015-11291058-95;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Кислота серная по ГОСТ 4204;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

8.4.2 Подготовка к анализу

8.4.2.1 Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия
0,115 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

8.4.2.2. Приготовление 0,004 н. водного раствора цетилпиридиний хлорида
0,143 г. цетилпиридиний хлорида 1-водного растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

8.4.2.3 Приготовление смешанного индикатора

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

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

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

8.4.2.4 Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида.

К 10 см³ раствора додецилсульфата прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ раствора смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида, интенсивно встряхивая в закрытой колбе, до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

8.4.3 Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «Литосанит» от 0,2 до 0,3 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором средства «Литосанит» при взбалтывании в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

8.4.4 Обработка результатов

Массовую долю четвертичных аммонийных соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = (0,00142 \times V \times K \times 100 \times 100\%) / (m \times V_1)$$

где 0,00142 - масса комплекса ЧАС, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

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

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

100 - объем приготовленного раствора средства «Литосанит»;

m - масса анализируемой пробы, г;

V₁ - объем раствора средства «Литосанит», израсходованный на титрование, см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1,0 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±3 % при доверительной вероятности 0,95.

8.5. Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламина.

N,N-бис(3-аминопропил)додециламин определяется титрованием соляной кислотой.

8.5.1 Оборудование и реактивы.

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

Индикатор бромфеноловый синий, 1%-й раствор;

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Стандарт-титр кислота соляная 0,1 н по ТУ 6-09-2540;

8.5.2 Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства от 0,2 до 0,5 г, взятую с точностью до 0,0001 г., помещают в колбу для титрования вместимостью 250 см³. Добавляют 0,1 мл раствора индикатора бромфенолового синего (1%), прибавляют 5 мл этилового спирта и хорошо перемешивают. Проводят титрование 0,1н. раствором соляной кислоты. Точкой эквивалентности считается момент перехода синей окраски титруемого раствора в зелено-желтую.

8.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина в процентах вычисляют по формуле:

$$\omega = ((C*299,5*V) / (m*1000*3)) * 100\%$$

где С - точная концентрация раствора соляной кислоты, моль/дм³ (0,1 моль/дм³),

m - масса анализируемой пробы, г

V - объем раствора соляной кислоты, израсходованный на титрование, см³,

299,5 - молекулярная масса N,N-бис(3-аминопропил) додециламина, г/моль;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 2-х определений.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±

0,5 % при доверительной вероятности 0,95.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

9.1. Средство «Литосанит» транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9.2. Хранят средство на складе в упаковке предприятия-изготовителя. Температура хранения от минус 40⁰С до плюс 35⁰С. Средство пожаро- и взрывобезопасно. Не допускается хранить средство совместно с лекарственными препаратами.

9.3. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), а остатки смыть большим количеством воды. Смыв в канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном виде. Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

9.4. Средство расфасовано в полимерные бутылки емкостью 0,1; 0,25; 0,4; 0,5 и 1 дм³, канистры по 5, 10, 15, 25 дм³, бочки по 50, 100, 150, 200 дм³.