

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.



М.В. Храмов

«03» декабря 2020 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Б.Браун Медикал»



Тяги

«03» декабря 2020 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 03-2020**  
**по применению средства дезинфицирующего**  
**«Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra)**

г. Санкт-Петербург, 2020

## ИНСТРУКЦИЯ № 03-2020

### по применению средства дезинфицирующего «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra)

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин), ООО «Б.Браун Медикал», Россия (В.Э. Даутов)  
Вводится взамен Инструкции № № 03-2018 по применению средства

#### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) (далее по тексту – средство) представляет собой порошок от белого до светло-голубого цвета, который содержит в качестве действующего вещества перкарбонат натрия 45%, также тетраацетилэтилендиамин (ТАЭД) 25%, лимонную кислоту 15%, ПАВ, ингибиторы коррозии и другие вспомогательные компоненты. Действующим веществом в рабочем растворе средства является надуксусная кислота.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 2 года, после вскрытия упаковки средство хранить в плотно закрытой таре изготовителя до окончания срока годности средства.

Срок годности рабочих растворов – 1 сутки при условии их хранения в закрытых непрозрачных емкостях.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*, возбудителей внутрибольничных инфекций), вирусов (включая аденовирусы, коронавирусы, вирусы герпеса, гриппа, парагриппа, птичьего, свиного и другие вирусы гриппа, вирусы энтеральных и парентеральных гепатитов А, В и С, ВИЧ, энтеровирусы, ротавирусы, норовирусы, вирус полиомиелита и др.), грибов рода Кандида и Трихофитон, плесневых грибов, а также спороцидной активностью.

Рабочие растворы средства обладают моющими свойствами, не фиксируют органические загрязнения на обрабатываемых изделиях, не портят обрабатываемые изделия из различных материалов, в том числе термолабильных (включая полимерные материалы, материалы из пластмассы, силикона, резины, стекла) кроме изделий, изготовленных из коррозионно-нестойких металлов, не имеющих защитных гальванических покрытий.

1.3. По степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 средство относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. При введении в брюшную полость средство относится к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К. Сидорова. Средство оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и вызывает выраженное раздражение оболочек глаз, обладает слабым сенсibiliзирующим действием.

Рабочие растворы средства при однократном контакте с кожей оказывают слабое местно-раздражающее действие, при попадании в глаза вызывают выраженное раздражение слизистых оболочек. Рабочие растворы средства при ингаляционном воздействии в виде паров мало опасны.

ПДК в воздухе рабочей зоны перкарбоната натрия - 2 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 3 класс опасности); ОБУВ в воздухе рабочей зоны надуксусной кислоты – 0,2 мг/м<sup>3</sup> (пары).

1.4. Средство предназначено для применения в медицинских организациях различного профиля (больницы, поликлиники, реабилитационные центры, медсанчасти и медпункты, роддома и родильные стационары, отделения неонатологии, детские отделения, фельдшерско-акушерские пункты, стоматологические кабинеты, диспансеры, госпитали, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови), в лабораториях (клинико-диагностические, микробиологические и др.), на предприятиях фармацевтической промышленности в помещениях чистоты классов С и D, в детских дошкольных и школьных учреждениях, учреждениях социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях, в учреждениях МО, ГО и ЧС, на санитарном транспорте, в очагах инфекционных заболеваний, санпропускниках, на объектах коммунально-бытового назначения (гостиницы, общежития, парикмахерские и косметические салоны, солярии, сауны, бани, салоны красоты), на предприятиях общественного питания, промышленных

предприятиях, в том числе пищевых, лаборатории и другие организации в учреждениях образования, культуры, отдыха и спорта, в офисах для:

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся), инструменты к эндоскопам) из различных материалов, в том числе термолабильных (полимеров, пластмассы, керамики, резины на основе натурального и силиконового каучука, стекла, коррозионностойких металлов);
- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, эндоскопов;
- дезинфекции слюноотсасывающих систем, стоматологических материалов (включая зубопротезные заготовки, оттиски из различных материалов, слепочные ложки и пр.);
- для предстерилизационной очистки медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся инструменты) ручным и механизированным способами;
- для предварительной или предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очистки эндоскопов, инструментов к ним ручным и механизированным способами;
- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов ручным и механизированным (в том числе в специализированных моюще-дезинфицирующих машинах) способами;
- для стерилизации медицинских изделий, включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к эндоскопам;
- дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), наружных поверхностей приборов и оборудования, жесткой мебели, предметов обстановки;
- дезинфекции поверхностей на санитарном транспорте;
- обеззараживания поверхностей, пораженных плесневыми грибами;
- проведения генеральных уборок;
- дезинфекции белья ручным и механизированным способом (в том числе постельного и нательного белья, спецодежды персонала, текстильных средств уборки и других изделий из хлопчатобумажных, смешанных и льняных волокон, в том числе загрязненных кровью и другими биологическими субстратами), а также в качестве усилителя стирки;
- применения населением в условиях быта для дезинфекции текстильных изделий, в качестве усилителя стирки в соответствии с потребительской этикеткой.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства готовят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных и металлических емкостях. Не допускается контакт рабочих растворов с металлами, не имеющими защитных гальванических покрытий.

2.2 Приготовление рабочих растворов осуществляют, исходя из данных таблицы 1, путем растворения соответствующих количеств средства в питьевой воде, имеющей температуру плюс 25-30°C, при тщательном перемешивании приготавливаемого раствора. Рабочий раствор готов к использованию после полного растворения средства. Приготовленный раствор имеет голубой цвет, исчезающий в течение часа.

**ВНИМАНИЕ!** Указанная температура питьевой воды для приготовления рабочих растворов требуется для лучшего растворения средства. Не следует использовать воду, имеющую температуру выше плюс 30 °С, и подогревать рабочие растворы.

## Приготовление рабочих растворов

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства (г) и воды (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1 л		10 л	
	средство	вода	средство	вода
0,1	1,0	999	10,0	9990
0,25	2,5	997,5	25,0	9975
0,5	5,0	995	50,0	9950
1,0	10,0	990	100,0	9900
2,0	20,0	980	200,0	9800

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ ЭНДОСКОПОВ

*3.1 Применение средства для дезинфекции, предстерилизационной очистки (в том числе совмещенной с дезинфекцией) медицинских изделий.*

**Внимание!** Разрешается использование растворов средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) для обработки только тех инструментов, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе надуксусной кислоты!

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

3.1.2 Изделия погружают в раствор средства сразу после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток (желательно безворсовых). Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

3.1.3 Рабочие растворы средства для дезинфекции медицинских изделий ручным способом (а также для предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией) допускается применять многократно в течение суток, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

Рабочие растворы средства для ДВУ эндоскопов, стерилизации и дезинфекции при туберкулезе медицинских изделий используют однократно.

3.1.4 Для осуществления дезинфекции изделий ручным способом (а также предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией) изделия полностью погружают в раствор средства, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.1.5 После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости с рабочим раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой в течение 3 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

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

3.1.6 Предварительную, предстерилизационную или окончательную очистку (перед ДВУ или стерилизацией), а также дезинфекцию и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований, изложенных в СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных

заболеваний при эндоскопических вмешательствах», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

3.1.7 Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции (любым зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к применению в медицинских организациях для этой цели средством, в т.ч. средством «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению данного средства.

3.1.8. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют, используя 0,5% (по препарату) раствор средства.

3.1.9. Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы дезинфицируют путем погружения их в рабочий раствор средства на (табл. 2). По окончании дезинфекции оттиски, зубопротезные заготовки и артикуляторы промывают проточной водой в течение 3 минут или последовательно погружают в две емкости с водой по 3 мин в каждую. Рабочий раствор средства используется многократно в течение суток, обрабатывая при этом не более 25 оттисков на 2 л раствора. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора его следует заменить.

3.1.10. Для дезинфекции отсасывающих систем в стоматологии 2,0% рабочий раствор средства объемом 1 л пропускают через отсасывающую систему установки в течение 2 минут, плевательницы заливают 0,5 л рабочего раствора. Заполненную раствором систему и плевательницы оставляют на 15 мин (в это время отсасывающую систему не используют). Процедуру осуществляют 1-2 раза в день, в том числе по окончании рабочей смены.

3.1.11. Механизированным способом обработку медицинских изделий проводят в любых установках типа УЗО, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке («Медэл», «Ультразст», «Кристалл-5», «Серьга» и др.).

3.1.12 Качество предстерилизационной очистки изделий проверяют путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30.12.98 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.

3.1.13 Режимы дезинфекции, предстерилизационной очистки (в том числе совмещенной с дезинфекцией) медицинских изделий, эндоскопов, инструментов к эндоскопам приведены в таблицах 2-9.

### **3.2 Применение средства для дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации медицинских изделий.**

**Внимание! Разрешается использование растворов средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) для обработки только тех эндоскопов и медицинских изделий, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе надуксусной кислоты!**

**При проведении ДВУ в специализированных моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ) необходимо убедиться, что производитель МДМ допускает применение рабочих растворов, содержащих надуксусную кислоту.**

3.2.1. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов (ДВУ), используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, проводят с учетом требований, изложенных в Санитарно-эпидемиологических правилах СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».

3.2.2. Для дезинфекции высокого уровня эндоскопы, прошедшие этапы предварительной очистки, дезинфекции и окончательной очистки, погружают в раствор средства и обеспечивают его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют средством. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

3.2.3. После дезинфекционной выдержки средство из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

3.2.4. После ДВУ эндоскоп переносят в емкость с водой и отмывают его от остатков рабочего раствора средства, соблюдая правила асептики, – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

Для ополаскивания гастроинтестинальных эндоскопов используется вода водопроводная питьевого качества. Для ополаскивания бронхоскопов используется вода стерильная, кипяченая или очищенная на антимикробных (обеспечивающих задержку частиц размером более 0,2 мкм) фильтрах

Эндоскопы должны быть полностью погружены в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

Изделия отмывают последовательно в двух водах по 5 мин. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают воду не менее чем в течение 5 мин в каждой емкости. Общий объем воды, используемой для ополаскивания каждого канала не может быть менее 90 мл. При отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

При проведении ДВУ в специализированных моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ) цикл обработки должен обеспечивать двукратный отмыв изделий не менее 3 минут.

3.2.5. После отмывки эндоскопа влагу с внешних поверхностей удаляют при помощи стерильных салфеток или простыней; воду из каналов удаляют путем активной аспирации, присоединив стерильную трубку к вакуумному отсосу. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа может использоваться этиловый спирт, отвечающий требованиям фармакопейной статьи или 70% изопропиловый спирт.

Продезинфицированные эндоскопы хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток. По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной дезинфекции высокого уровня.

3.2.6. ДВУ эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, проводят по режимам, указанным в таблице 10.

3.2.7. Стерилизации раствором средства подвергают только чистые медицинские изделия (в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты и материалы. С изделий перед погружением в средство для стерилизации удаляют остатки влаги (высушивают). Медицинские изделия полностью погружают в емкость с раствором средства, 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 средстве несколько рабочих движений для улучшения проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

3.2.8. При отмывке предметов после химической стерилизации используют только стерильную воду и стерильные ёмкости. Емкости и воду, используемые при отмывке стерильных изделий от остатков средств, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132°C в течение 20 минут,

3.2.9. После стерилизации изделия отмывают в стерильной 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, стекла, резин и пластмасс – по 5 мин.
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 5 мин в каждой емкости.

3.2.10. Отмытые от остатков рабочего раствора 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 в специальном шкафу – не более 3 (трех) суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной стерилизации.

3.2.11. Стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним проводят, погружая их в раствор средства и обеспечивая его полный контакт с поверхностями и внутренними каналами эндоскопов. Для этого все каналы принудительно заполняют средством. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию эндоскопа микроорганизмами. Медицинский работник проводит гигиеническую обработку рук, переходит на чистую половину, надевает стерильные перчатки и маску.

3.2.12. После стерилизационной выдержки средство из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

3.2.13. После стерилизации эндоскопы и инструменты к ним переносят в емкость со стерильной водой и отмывают их от остатков рабочего раствора средства, соблюдая правила асептики, – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками. При отмыве эндоскопов и инструментов к ним используют только стерильную воду.

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, их отмывают последовательно в двух водах по 5 мин.;

Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают воду не менее чем в течение 5 мин в каждой емкости. Общий объем воды, используемой для ополаскивания каждого канала не может быть менее 90 мл. При отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

3.2.14. После отмыва эндоскопов и инструментов к ним влагу с внешних поверхностей удаляют при помощи стерильных салфеток или простыней; воду из каналов удаляют путем активной аспирации, присоединив стерильную трубку к вакуумному отсосу. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа может использоваться этиловый спирт, отвечающий требованиям фармакопейной статьи или 70% изопропиловый спирт.

Стерильные эндоскопы и инструменты к ним хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной стерилизации.

3.2.15. Стерилизацию различных медицинских изделий, эндоскопов и инструментов к ним проводят по режимам, указанным в таблице 10.

Рабочие растворы средства для ДВУ, стерилизации медицинских изделий ручным способом могут быть использованы многократно в течение срока годности рабочих растворов, если их внешний вид не изменился.

Режимы дезинфекции медицинских изделий, инструментов к эндоскопам рабочими растворами средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra)

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация (по препарату), %	Время выдержки, мин	
Изделия из металлов, резин, пластмасс, стекла, в том числе хирургические и стоматологические инструменты (включая вращающиеся) и инструменты к эндоскопам, стоматологические материалы, стоматологические отсасывающие системы	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы)	1,0 2,0	10 5	Погружение
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	1,0 2,0	10 5	
Изделия из металлов, резин, пластмасс, стекла, в том числе хирургические и стоматологические инструменты (включая вращающиеся) и инструменты к эндоскопам, стоматологические материалы	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	1,0 2,0	10 5	Обработка в ультразвуковых установках
Гибкие и жесткие эндоскопы	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	1,0 2,0	10 5	Погружение



Таблица 3.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (кроме эндоскопов), в том числе инструментов к эндоскопам, растворами средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	1,0* 2,0*	не менее 18	10 5
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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;</li> <li>• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости.</li> </ul>	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	то же	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса).	не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса).	не нормируется		0,5

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

Таблица 4.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий, инструментов к эндоскопам растворами средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок)

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Ультразвуковая обработка изделий в установке	1,0 2,0	не менее 18	10 5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		3
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		1

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

Таблица 5.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, эндоскопов растворами средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий.	1,0* 2,0*	не менее 18	10 5
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание: в соответствии с рекомендациями СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17 и производителей эндоскопов	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	то же	Не нормируется
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса).	не нормируется		3
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса).	не нормируется		0,5

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

Таблица 6.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, минут
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий: <ul style="list-style-type: none"> <li>• изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;</li> <li>• изделий, имеющих замковые части, каналы и полости</li> </ul>	0,5	не менее 18	10
	0,5		15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца: <ul style="list-style-type: none"> <li>• изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;</li> <li>• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости.</li> </ul>	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	то же	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		0,5

Таблица 7.

Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, минут
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.	0,5	не менее 18	10
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание: в соответствии с рекомендациями СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17 и производителей эндоскопов	0,5		Не нормируется
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		0,5

Таблица 8.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, минут
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов инструментов.	0,5	не менее 18	15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание: в соответствии с рекомендациями СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17 и производителей эндоскопов	0,5		Не нормируется
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		0,5

Таблица 9.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов, инструментов к эндоскопам растворами средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) механизированным (с использованием ультразвуковых установок) способом

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, минут
Ультразвуковая обработка в установке инструментов: <ul style="list-style-type: none"> <li>не имеющих замковых частей или каналов;</li> <li>имеющих замковые части или каналы, в том числе инструментов к эндоскопам</li> </ul>	0,25 0,5	не менее 18	10 5
	0,5		10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	не нормируется		0,5

Таблица 10

Режимы дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации медицинских изделий рабочими растворами средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra)

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обработки, мин	
Эндоскопы для нестерильных манипуляций	Дезинфекция высокого уровня	1,0 2,0	10 5	Погружение (ручной способ)
		1,0 2,0	10 5	В специализированных моюще-дезинфицирующих машинах*
Медицинские изделия из коррозионно-стойких металлов, включая хирургические и стоматологические (включая вращающиеся), из пластмасс, стекла, силиконов, резин; жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Стерилизация	1,0 2,0	30 15	Погружение (ручной способ)

Примечание: \* - для использования в специализированных моюще-дезинфицирующих машинах для дезинфекции высокого уровня гибких эндоскопов типа «Bandeq CYW 100N» или аналогичных.

#### 4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ

4.1. Растворы средства применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, предметов обстановки, наружных поверхностей приборов, оборудования, текстильных изделий. Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, замачивания по режимам таблиц 11-16.

4.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и пр.), жесткую мебель, предметы обстановки, наружные поверхности приборов протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора средства – 100 мл/м<sup>2</sup> обрабатываемой поверхности. Смывание рабочих растворов средства с обработанных поверхностей не требуется.

4.3. Белье последовательно вещь за вещью погружают в рабочий раствор из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

4.4. Средство может применяться в автоматических стиральных машинах для дезинфекции и отбеливания белья, кроме текстильных изделий из шелка, шерсти. Для этого средство помещают в отсек для основной стирки в количестве 100 г на 5 кг белья. Используют программу стирки с температурой 60°C.

4.5. Средство может использоваться в качестве усилителя стиральных порошков для усиления их моющих и отбеливающих свойств, в том числе для выведения пятен. Для этих целей 30-40 г средства (на 5 кг сухого белья) добавляется в отсек для основной стирки стиральной машины вместе со стиральным порошком. При использовании средства при стирке белья в качестве усилителя стиральных порошков температура воды, режимы стирки и ополаскивания белья задаются программой стирки и поддерживаются согласно заданной программе в стиральной машине.

Рекомендуемая температура основной стирки – не менее 40°C.

При наличии белковых загрязнений, в том числе пятен крови, необходимо провести предварительную стирку (замачивание) белья в соответствии с рекомендациями производителя стирального порошка.

4.6. Санитарный транспорт для перевозки инфекционных больных обрабатывают в режимах, рекомендованных при соответствующих инфекциях, а при инфекциях неясной этиологии – в режимах, рекомендованных для вирусных инфекций. Регулярную профилактическую обработку санитарного транспорта проводят по режимам (табл.11.) обработки поверхностей при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях.

4.7. На коммунально-бытовых объектах (гостиницы, общежития и другие общественные места), в учреждениях культуры и отдыха, на административных объектах, в детских учреждениях профилактическую дезинфекцию проводят по режимам при бактериальных инфекциях (таблица 11). В банях, бассейнах, спортивных комплексах и т.п. профилактическую дезинфекцию проводят по режимам при грибковых (дерматофитии) инфекциях (таблица 15). Дезинфекцию поверхностей, оборудования, инструментария на объектах сферы обслуживания (парикмахерские, салоны красоты, косметические салоны и т.п.) проводят с учетом требований, изложенных в СанПиН 2.1.2. 2631-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к размещению, устройству, оборудованию, содержанию и режиму работы организаций коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги», дезинфекцию проводят по режимам таблицы 15 (дерматофитии). Общие требования по дезинфекции инструментов на объектах сферы обслуживания (парикмахерские, салоны красоты, косметические салоны и т.п.) изложены в п.3.1. настоящей Инструкции.

4.8. В пенитенциарных учреждениях дезинфекцию проводят в соответствии с режимами при туберкулезе, приведенными в таблице 12.

4.9. Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях подлежат двукратной обработке: сначала поверхности протирают ветошью, смоченной в растворе средства, после дезинфекционной выдержки поверхности очищают от плесени, затем проводят повторную обработку по режимам таблицы 16.

Для предотвращения роста плесени в дальнейшем обработку повторяют через 1 месяц.  
4.10. При проведении генеральных уборок в медицинских и других организациях необходимо руководствоваться режимами, представленными в таблице 17.

Таблица 11

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) при **бактериальных инфекциях** (кроме туберкулеза)

Объекты обеззараживания		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов		0,1	30	Протирание
		0,25	15	
		0,5	5	
Белье	незагрязненное	0,1	30	Замачивание
		0,25	15	
		0,5	5	
	загрязненное	0,25	60	
		0,5	30	
		1,0	15	

Таблица 12

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) при **туберкулезе** (тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae*)

Объект обеззараживания		Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов		0,5	60	Протирание
		1,0	30	
Белье	незагрязненное	0,25	60	Замачивание
		0,5	30	
		1,0	15	
	загрязненное	0,5	120	
		1,0	60	
		2,0	30	

Таблица 13

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) при **инфекциях вирусной этиологии**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), наружные поверхности приборов, аппаратов	1,0	15	Протирание
	2,0	5	
Белье, в том числе загрязненное	0,25	60	Замачивание
	0,5	30	
	2,0	15	

Таблица 14

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) при *кандидозах*

Объекты обеззараживания		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов		0,1	60	Протирание
		0,25	30	
		0,5	15	
Белье	незагрязненное	0,25	30	Замачивание
		0,5	15	
	загрязненное	0,25	60	
		0,5	30	
		2,0	60	
			15	

Таблица 15

Режим дезинфекции объектов растворами средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) при *дерматофитиях*

Объекты обеззараживания		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов		0,25	60	Протирание
		0,5	30	
		1,0	15	
Инструменты парикмахерских, салонов красоты, косметических салонов и т.п.		0,5	60	Погружение
		1,0	10	
		2,0	5	
Белье	незагрязненное	0,25	60	Замачивание
		0,5	30	
		1,0	15	
	загрязненное	0,5	120	
		1,0	60	
		2,0	30	

Таблица 16

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) в отношении *плесневых грибов* (тестировано на культуре тест-штаммов *A.niger*)

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), предметы обстановки	1,0	120	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	2,0	90	



Режимы дезинфекции объектов средством «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) при проведении генеральных уборок в медицинских и других организациях

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в медицинских организациях любого профиля (кроме инфекционного)	0,1	30	Протирание
	0,25	15	
	0,5	5	
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров, хирургические палатные отделения	1,0	15	Протирание
	2,0	5	
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения, пенитенциарные учреждения	0,5	60	Протирание
	1,0	30	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	—	—	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,25	60	Протирание
	0,5	30	
	1,0	15	
Учреждения коммунально-бытовой и социальной сферы, детские учреждения	0,1	30	Протирание
	0,25	15	
	0,5	5	

Примечание: \* генеральная уборка проводится по режиму соответствующей инфекции

## 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

5.2. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания и на кожу.

5.3. Приготовление рабочих растворов средства следует проводить с защитой кожи рук и глаз.

5.4. Емкости с растворами средства, предназначенные для обработки объектов способом погружения, должны быть закрыты.

5.5. Дезинфекцию поверхностей рабочими растворами средства способом протирания возможно проводить в присутствии пациентов без средств индивидуальной защиты.

## **6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

- 6.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.
- 6.2. При попадании средства в глаза немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут. При наличии удалить контактные линзы и продолжить промывание. При необходимости обратиться к врачу.
- 6.3. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.
- 6.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье), глаз (слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или минеральную воду). При необходимости обратиться к врачу.

## **7. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ**

- 7.1. Средство упаковывают в саше по 0,1 кг, а также в полимерные емкости с завинчивающимися крышками по 0,8 кг, 4 кг или другой таре по согласованию с заказчиком.
- 7.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары при температуре от минус 15°C до плюс 30°C. Избегать температур ниже минус 15°C, так как при более низких температурах полимерные емкости становятся хрупкими и могут лопнуть в случае удара.
- 7.3. Средство хранят в сухих складских помещениях в герметично закрытой упаковке изготовителя в защищенном от света месте при температуре от минус 15°C до плюс 25°C отдельно от лекарственных средств и продуктов питания в местах, недоступных для детей.
- 7.4. Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 2 года с даты изготовления. После вскрытия упаковки средство хранить в плотно закрытой таре изготовителя до окончания срока годности.
- 7.5. В аварийной ситуации: при случайном рассыпании средства следует собрать его в специальные емкости, избегая пыления, и отправить на утилизацию. Остатки промыть большим количеством воды.  
При уборке следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, защитные очки, резиновые перчатки, противопылевые респираторы.
- 7.6. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.  
Слив средства в канализационную систему следует проводить только в виде растворов, не смешивая с другими дезинфицирующими средствами.

## **8. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

- 8.1. По показателям качества средство дезинфицирующее «Стабимед Ультра» (Stabimed Ultra) должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 18.

Таблица 18.

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид, цвет	Порошок от белого до светло-голубого цвета
2. Показатель активности водородных ионов (рН) 2 % водного раствора средства	7,8 – 8,2
3. Массовая доля надуксусной кислоты в 2% водном растворе средства, %, не менее	0,31

#### 8.2. Определение внешнего вида, цвета, запаха

Внешний вид и цвет определяют визуально в пробирке или стакане из бесцветного стекла. Запах оценивают органолептически.

#### 8.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 2 % водного раствора средства

Показатель активности водородных ионов 2 % водного раствора средства определяют потенциометрически по ГОСТ 32385-2013.

#### 8.4. Определение массовой доли надуксусной кислоты в 2% водном растворе средства

##### 8.4.1. Оборудование, реактивы, материалы:

- весы лабораторные общего назначения, с пределом взвешивания 200 г;
- пипетки вместимостью 1-20 см<sup>3</sup>, ГОСТ 29227-91;
- цилиндры мерные вместимостью 50 и 100 см<sup>3</sup>, ГОСТ 1770-74;
- колбы конические КН-1-250, ГОСТ 25336-82;
- кислота серная, ч.д.а., ГОСТ 4204-77, раствор с массовой долей 20%;
- калий йодистый, ГОСТ 4232, раствор с массовой долей 10%, свежеприготовленный;
- калий марганцовокислый, 0,1 н. раствор, приготовленный из фиксаля;
- натрия тиосульфат, 0,1 н. раствор, приготовленный из фиксаля;
- крахмал растворимый, ГОСТ 10163-76, раствор с массовой долей 0,5%;
- вода дистиллированная, ГОСТ 6709-72.

##### 8.4.2. Проведение испытаний

В коническую колбу добавляют 90 см<sup>3</sup> раствора серной кислоты, затем туда вносят 20 см<sup>3</sup> анализируемого раствора, перемешивают. Титруют раствором калия марганцовокислого до появления не исчезающего в течение 1 минуты светло-розового окрашивания, при титровании пробу интенсивно перемешивают. Перетитровка, т.е. титрование до розового или темно-розового цвета не допускается.

К оттитрованной пробе сразу прибавляют 10 см<sup>3</sup> раствора йодистого калия и выдерживают в темноте в течение 5 минут. Выделившийся йод титруют раствором серноватистоокислого натрия до светло-желтого цвета, прибавляют 1 см<sup>3</sup> раствора крахмала и полученный раствор продолжают титровать до обесцвечивания.

##### 8.4.3. Обработка результатов

Массовую долю надуксусной кислоты (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0,0038 \cdot 100}{a}, \text{ где}$$

V - объем раствора серноватистоокислого натрия концентрации точно С (Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub> × 5H<sub>2</sub>O) = 0,1 моль/дм<sup>3</sup> (0,1 н.), израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

0,0038 - масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора серноватистоокислого натрия концентрации точно С (Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub> × 5H<sub>2</sub>O) = 0,1 моль/дм<sup>3</sup> (0,1 н.), г;

a – объем аликвоты 2% раствора средства, взятый для анализа, см<sup>3</sup>.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 2%, при доверительном интервале вероятности P = 0,95.