

СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
Д.М.Н., профессор

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОЗОН»




Н.В.Шестопалов
«30» *сентября* 2015 г.




А.В.Беляков
«30» *сентября* 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 27/Б-15
по применению дезинфицирующего средства
«БИБЛ»

Москва, 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 27/Б-15

по применению дезинфицирующего средства «БИБЛД»

Инструкция разработана в ФБУН Научно-исследовательский институт Дезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Испытательный лабораторный центр ГУП «Московский городской центр дезинфекции».

Авторы: Пантелева Л.Г., Федорова Л.С., Девчук Н.Н., Абрамова И.М.,

Дьяков В.В., Новикова Э.А. (ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора);

Сучков Ю.Г., Муницина М.П., Кунина В.А., Шестаков К.А., Кочетов А.Н. –режимы стерилизации, ДВУ эндоскопов, стабильность растворов, многократность использования (ИЛЦ ГУП МГЦД).

ООО «БОЗОН» – Помогаева Л.С., Нурждина И.Д. –репеттура, ТУ (ООО «БОЗОН»)

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее представляет собой гранулированный белый или белый с синими гранулами порошок, состоящий из 2-х компонентов со слабым специфическим запахом.

Компонент № 1 – белый или белый с синими гранулами порошок, помещенный россыпью в полимерную тару или пакет из металлизированной полимерной пленки.

Компонент № 2 – белый или белый с синими гранулами порошок, расфасованный в отдельный герметический полиэтиленовый пакет или пакет из металлизированной полимерной пленки.

Средство выпускают в полимерных емкостях от 0,5 до 1,5 кг и в пакетах из металлизированной полимерной пленки или герметичных полиэтиленовых пакетах массой 50 г, 100 г, 200 г.

Перед использованием средства компонент № 2 высыпают в компонент № 1 и тщательно перемешивают до получения однородного порошка (смесовой формы).

В качестве действующего вещества средство содержит пероксигидрат мочевины, активатор-тетрацептилендиамин (ТАЕД), функциональные добавки: неионогенное ПАВ, стабилизирующую и антикоррозионную добавку.

Массовая доля активного кислорода –5,0-9,0%, надуксусной кислоты 5,0-10,0%. Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства составляет 6,0-8,0.

Срок годности средства при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0⁰С до плюс 30⁰С в сухих помещениях составляет 3 года.

Срок годности средства после смешивания компонентов № 1 и № 2 при условии хранения в плотно закрытой таре производителя при температуре от 0⁰С до плюс 30⁰С составляет 1 месяц.

Срок годности рабочих растворов в концентрациях до 2%–4 суток, выше 2%–2 суток с момента приготовления.

1.2 Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии тубер-

кулеза–тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норвирусов, ВИЧ, гриппа типа А, в т.ч. А H5N1, А H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), грибов рода Кандида, дерматофитов, моющими свойствами и спороцидным действием.

1.3 Средство по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных при нанесении на кожу; при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 4 классу мало токсичных веществ (по классификации К.К.Сидорова) вызывает раздражение органов дыхания и глаз; при ингаляционном воздействии в виде паров высоко опасно по классификации химических веществ по степени летучести; при непосредственном контакте вызывает выраженное раздражение кожи и глаз с необратимым повреждением роговицы; не обладает сенсibilизирующим действием.

Рабочие растворы средства до 3,5% по препарату при однократном воздействии не оказывают местно-раздражающего действия на кожу, все растворы выше 3,5% вызывают местно-раздражающее действие. При ингаляционном воздействии в форме аэрозоля средство относится к высоко опасным веществам, вызывает раздражение органов дыхания и глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для:
перекиси водорода– 0,3 мг/м³ и надуксусной кислоты - 0,2 мг/м³.

1.4 Средство предназначено к применению в медицинских организациях для:

дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) ручным способом;

дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов из металлов в ультразвуковой установке УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» механизованным способом;

предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) ручным способом;

предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов из металлов в ультразвуковой установке УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» механизованным способом.

ДВУ эндоскопов;

стерилизации медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (коррозионностойкие металлы, резины, пластмассы, стекло).

2. При применении препарата в период цветения и формирования плодов необходимо проводить опрыскивание растений препаратом в вечернее время, избегая попадания на листья. При опрыскивании растений препаратом необходимо использовать защитные средства (очки, перчатки, респиратор). При попадании препарата на кожу необходимо немедленно смыть препарат водой с мылом. При попадании препарата в глаза необходимо немедленно промыть глаза водой с мылом. При попадании препарата в рот необходимо немедленно выплюнуть препарат и промыть рот водой с мылом.

ного ра

Так

Концентрация рабочего раствора (препарат)	0,
	0,
	0,
	1,
	1,
	2,
	3,
	4,
	5,
Примечания	

Вн

онно-несовременные препараты для борьбы с вредителями и болезнями растений

новые препараты для борьбы с вредителями и болезнями растений

3.1

очисткой, изде- (без повре-

Пр

очисткой, их прим- раствор и резин на

поверхности изделий удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; у изделий, имеющих каналы, последние для удаления загрязнений тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости (загрузочной корзины ультразвуковой установки) с рабочим раствором и отмывают от него 5 мин проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов.

3.2 Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным на территории Таможенного союза и разрешенным к применению в медицинских организациях для этой цели средством и ополаскиванию от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией.

Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», изменения и дополнения №1 к ним (СП 3.1.2659-10), методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

3.3 Режимы дезинфекции медицинских изделий растворами средства приведены в таблице 2.

3.4 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий ручным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 3-5.

3.5 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий механизованным способом проводят в соответствии с режимами, указанным в таблице 6.

Таблица 2 – Режимы дезинфекции медицинских изделий
растворами средства «БИБЛ»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация по препарату, %	Время обеззараживания, мин	
Медицинские изделия (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) из металлов, резин, пластмасс, стекла	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы)	0,5	30	Погружение на время дезинфекционной выдержки с предварительным ополещением изделий от загрязнений с помощью салфетки.
		1,0	15	
		2,0	5	
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	0,5	120	
		1,0	90	
		2,0	60	
Медицинские изделия (включая хирургические и стоматологические инструменты) из металлов	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы)	0,5	15	Погружение в ультразвуковую мойку УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК»
		1,0	10	
		2,0	45	
Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы)	0,5	15	Погружение
		1,0	5	
		2,0	30	
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы	2,0	30	Погружение
		2,5	20	
		3,0	15	
		5,0	5	

Таб.

Удалец с повер- невой (с женнии) ПРОМЫВ ром (с) отсоса)	Удалец с повер- невой (с женнии) ПРОМЫВ ром (с) отсоса)	Удалец с повер- невой (с женнии) ПРОМЫВ ром (с) отсоса)	Удалец с повер- невой (с женнии) ПРОМЫВ ром (с) отсоса)
Замачи пружены полненн лий	Замачи пружены полненн лий	Замачи пружены полненн лий	Замачи пружены полненн лий
Мойка Творе, Е ние, с П ватно-м (марлев мощью • издели частей • издели каналъ	Мойка Творе, Е ние, с П ватно-м (марлев мощью • издели частей • издели каналъ	Мойка Творе, Е ние, с П ватно-м (марлев мощью • издели частей • издели каналъ	Мойка Творе, Е ние, с П ватно-м (марлев мощью • издели частей • издели каналъ
Ополас водой () или элег	Ополас водой () или элег	Ополас водой () или элег	Ополас водой () или элег
Ополас водой () или элег	Ополас водой () или элег	Ополас водой () или элег	Ополас водой () или элег
Примечан 1 Знак (¹) сле их пр 2 Знак (²) ция издег грибовы 3 Знак (³) ция издег и грибок	Примечан 1 Знак (¹) сле их пр 2 Знак (²) ция издег грибовы 3 Знак (³) ция издег и грибок	Примечан 1 Знак (¹) сле их пр 2 Знак (²) ция издег грибовы 3 Знак (³) ция издег и грибок	Примечан 1 Знак (¹) сле их пр 2 Знак (²) ция издег грибовы 3 Знак (³) ция издег и грибок

Таблица 4 – Режимы дезинфекции, совмещенной с отмывкой, гибких и жестких эндоскопов ручным способом «БИБЛ»

Этапы обработки		Режимы обработки		Время обработки, мин
Т	Т ₁	Концентрация рабочего раствора (по температуре), %	Температура рабочего раствора, °С	
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				
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 				
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)				
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)				
Примечания				
1 Знак (') означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (кандидозы) инфекциях;				
2 Знак(²) означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция и грибов (кандидозы) инфекциях.				

рабочей с предстерилизационной дезинфекцией эндоскопов растворами

Концентрация рабочего раствора (по температуре), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
0,5¹	Не менее 18	10
2,0²		10
3,0²		10

3 соответствует концентрации раствора, используемого на этапе замачивания

Не нормируется	Не нормируется	Не нормируется
1,0	5,0	2,0
2,0	5,0	2,0
3,0	5,0	2,0
4,0	5,0	2,0
5,0	5,0	2,0

де замачивания в рабочем растворе (содержание раствора не менее 0,5%) для вирусных, бактериальных (инфицирование) и грибов.

Таблица 5 – Режимы

очистки
раствор

Этапы обработки

Замачивание инструмента в полном погружении их в раствор и заполнении ими каналов изделий

Мойка каждого инструмента в растворе, в котором замачивание:

- наружную поверхность помощи щетки или тканевой (салфетки);
- внутренние открытые промывают с помощью

Ополаскивание проточной водой (каналы – с помощью электроотсоса)

Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью электроотсоса)

Примечания
1 Знак (¹) означает, что на этапе дезинфекция инструментов проводится в том же растворе, в котором замачивание;
2 Знак (²) означает, что на этапе дезинфекция инструментов проводится в кандидозы) инфекциях.

Этапы обработки	Индикаторы качества	Средства	Способ применения	Сроки годности	Сроки хранения	Сроки использования	Сроки замены	Критерии качества	
								До	После
Замачивание инструмента в рабочем растворе (содержание раствора не менее 0,5%)	Инструменты погружены в раствор полностью, каналы заполнены раствором	Рабочий раствор	Инструменты погружены в раствор полностью, каналы заполнены раствором	Срок годности раствора не менее 24 часов	Хранить в герметичной упаковке	Использовать в течение 24 часов	Замена раствора каждые 24 часа	Концентрация рабочего раствора (по протесту), %	0,5¹
									2,0²
									3,0²
Ополаскивание проточной водой (каналы – с помощью электроотсоса)	Вода чистая, без примесей	Проточная вода	Инструменты погружены в воду полностью, каналы заполнены водой	Срок годности воды не менее 24 часов	Хранить в герметичной упаковке	Использовать в течение 24 часов	Замена воды каждые 24 часа	В соответствии с инструкцией производителя	В соответствии с инструкцией производителя
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью электроотсоса)	Вода чистая, без примесей	Дистиллированная вода	Инструменты погружены в воду полностью, каналы заполнены водой	Срок годности воды не менее 24 часов	Хранить в герметичной упаковке	Использовать в течение 24 часов	Замена воды каждые 24 часа	В соответствии с инструкцией производителя	В соответствии с инструкцией производителя
Замачивание инструмента в рабочем растворе (содержание раствора не менее 0,5%)	Инструменты погружены в раствор полностью, каналы заполнены раствором	Рабочий раствор	Инструменты погружены в раствор полностью, каналы заполнены раствором	Срок годности раствора не менее 24 часов	Хранить в герметичной упаковке	Использовать в течение 24 часов	Замена раствора каждые 24 часа	Не нормативно	Не нормативно

де замачивания в рабочем растворе (содержание раствора не менее 0,5%) для вирусных, бактериальных (инфицирование) и грибов.

Таблица 6 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов из металлов раствором средства «БИБЛ» в ультразвуковой установке УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» механизированным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по пресрату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке хирургических и стоматологических инструментов из металлов	0,5¹	Не менее 18	15,0
	2,0²		45,0
Ополаскивание протоочной питьевой водой вне установки	Не нормируется		
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		
Примечания	<p>1 Знак (¹) означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых инфекциях;</p> <p>2 Знак (²) означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.</p>		

При размещении изделий в загрузочной корзине ультразвуковой установки УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» соблюдаются следующие правила:

- инструменты, имеющие замковые части, раскладывают раскрытыми, размещая в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя, при этом инструменты каждого последующего слоя располагают со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;

- инструменты, не имеющие замковых частей, помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента;

- мелкие стоматологические инструменты размещают в один слой в крышке чашки Петри, которую устанавливают в загрузочную корзину таким образом, чтобы она была заполнена рабочим раствором средства.

Перед обработкой изделий в ультразвуковой установке ванну наполняют рабочим раствором средства, погружают загрузочную корзину с инструментами в ванну, закрывают крышку и нажимают кнопку включения ультразвуковых генераторов. По окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматическое) снимают крышку с корпуса установки и извлекают загрузочную корзину (крышку чашки Петри) из рабочего раствора. Вынимают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания, протоочной питьевой водой вне установки.

Предстерилизационную очистку изделий, не совместимую с дезинфекцией, медицинских изделий ручным способом проводят в соответствии с рекомендациями, указанными в таблицах 7–9.

Таблица 7 – Режимы предстерилизационной очистки, не совместимой с дезинфекцией, медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «БИБЛ» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки. мин.
<p>Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий:</p> <ul style="list-style-type: none"> изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических зеркал с амальгамой); изделий, имеющих замковые части, каналов или полостей, а также стоматологических шпцов 	0,4	Не менее 18	10,0
	0,5		15,0
<p>Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца:</p> <ul style="list-style-type: none"> изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей в том числе вращающихся; изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5
<p>Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)</p>	Не нормируется		5,0
<p>Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)</p>	Не нормируется		0,5

Таблица 8 – Режимы предстерилизационной очистки, не совместимой с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «БИБЛ» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	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 заполнения им полостей и каналов	0,5	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 	0,5	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)			
			5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)			
			1,0

Таблица 9 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «БИБЛ» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препа-рату), %	Темпера-тура рабо-чего рас-твора, °С	Время вы-держки/ об-работки на этапе, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор и заполнения им полостей и каналов изделий	0,5	Не менее 18	15,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 	0,5	То же	2,0
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

Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения механизированным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 10.

Таблица 10 – Режимы предстерилизационной очистки, не совместимой с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов из металлов раствором средства «БИВЛ» в ультразвуковой установке УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» механизированным способом

Этапы очистки	Режимы очистки						
	Концентрация рабочего раствора (по препа-рату), %	Температу-ра рабочего рас-твора, °С	Время об-работки, мин				
Ультразвуковая обработка в уста-новке хирургических и стомато-логических инструментов из металлов:	● не имеющих замковых частей или полостей (кроме зеркал с амальга-мой);	0,3	Не менее 18	10,0			
					● имеющих замковые части или по-лости, а также зеркала с амальга-мой);	0,4	15,0
Ополаскивание дистиллирован-ной водой вне установки	Не нормируется	Не нормируется	0,5				

Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем по-становки азопирамовой или амидопириновой пробы - на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в «Методических указа-ниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

4 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ ЭНДОСКОПОВ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЭНДОСКОПЫ И ИНСТРУМЕНТЫ К НИМ

4.1 Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов (ДВУ), используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, проводят с учетом требо-ваний, изложенных в Санитарно-эпидемиологических правилах СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», дополнения №1 к СП 3.1.1275-03 (СП 3.1-2659 -10) и МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструмен-тов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического обо-рудования.

4.2 Для дезинфекции высокого уровня эндоскопы, подготовленные в со-ответствии с разделом 3, т.е., прошедшие этапы 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.

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

4.4 После дезинфекции высокого уровня эндоскоп переносят в емкость с водой и отмывают его от остатков дезинфицирующего средства, соблюдая правила асептики, – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками. При отмывке эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (однако, допускается использование прокипяченной питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил).

Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований отмывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих Санитарных правил, бронхоскопы отмывают стерильной или прокипяченной водой.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям: эндоскопы 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 7 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.

4.5 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.

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.

4.6 Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, проводят по режимам, указанным в таблице 11.

Внимание! Рабочие растворы средства для любой обработки различных объектов ручным способом можно применять многократно в течение срока годности рабочих растворов, если их внешний вид не изменился. Во избежание разбавления раствора средства при многократном его использовании в раствор следует погружать только сухие изделия.

При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

4.7 Стерилизации раствором средства подвергают только чистые изделия медицинского назначения (в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты и материалы). С изделий перед погружением в средство для стерилизации удаляют остатки влаги (высушивают).

4.8 Медицинские изделия (подготовленные к стерилизации, см. раздел 3) 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 1см.

Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключаящих вторичную контаминацию изделий микроорганизмами. Медицинский работник проводит гигиеническую обработку рук, переходит на чистую половину, надевает стерильные перчатки и маску.

4.9 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°С в течение 20 минут, или другим способом, утвержденным в установленном порядке для целей стерилизации лабораторной посуды.

4.10 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 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 7 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.

4.11 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 и изделий в специальном шкафу – не более 3 (трех) суток.

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

4.12 Химическую стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним проводят, погружая их в раствор средства и обеззараживая его полный контакт с поверхностями и внутренними каналами эндоскопов. Для этого все каналы принципиально заполняют средством. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключая вторичную контаминацию эндоскопа микроорганизмами. Медицинский работник проводит гигиеническую обработку рук, переносит на чистую повязку, надевает стерильные перчатки и маску.

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

4.14 После стерилизации эндоскопы и инструменты к ним переносят в емкость со стерильной водой и отмывают их от остатков дезинфицирующего средства, соблюдая правила асептики, – используют 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;

изделия отмывают последовательно в двух водах: изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резин и пластика – 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 отмывании использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

4.15 После отмывании 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.

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

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

4.16 Стерилизацию различных медицинских изделий, эндоскопов и инструментов к ним проводят по режимам, указанным в таблице 11.

Внимание! Растворы средства для различной обработки их видов (очи- стки, дезинфекции, дезинфекции высокого уровня, стерилизации) любых объ- ектов ручным способом могут быть использованы многократно в течение сро- ка годности, если их внешний вид не изменился. При появлении первых при- знаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, вы- падение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Таблица 11 –Режим дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации медицинских изделий (включая гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним) рабочими растворами средствами «БИБД»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработ- ки
		Концен- трация по пре- парату, %	Время обезза- раживания, мин	
Стерилизация	Медицинские изде- лия из различных материалов (метал- лы, резины, пласт- массы, стекло), включая хирургиче- ские и стоматологиче- ские инструменты	1,5	120	Погружение
		2,0	90	
		3,0	60	
		5,0	30	
		1,5	120	
		2,0	90	
	Жесткие и гибкие эндоскопы и инст- рументы к ним	3,0	60	
		4,0	45	
		5,0	30	

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 При работе со средством необходимо избегать попадания порошка на кожу и в глаза. Приготовление рабочих растворов средства следует прово- дить с использованием защитных очков и перчаток из поливинилхлорида или неопрена.

5.2 Обработку медицинских изделий и других объектов следует прово- дить в закрытых емкостях.

5.3 Отмыв медицинских изделий после обработки рабочими растворами до 1,5% концентрации (включительно) следует проводить под проточной во- дой не менее 3 мин с тщательным промыванием всех каналов, после обработ- ки 2-3% растворами - 5 мин.

5.4 После стерилизации растворами до 5% медицинские изделия следует промывать **кутём** двукратного погружения в стерильную воду по 5 мин каждое.

6 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1 При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть его проточной водой в течение 10 минут. При необходимости обратиться к врачу.

6.2 Средство при попадании в глаза вызывает сильную боль, обильное слезотечение, ожоги слизистой оболочечки и возможно повреждение роговицы. Необходимо немедленно промыть их проточной водой в течение 15 минут и сразу обратиться к окулисту!

6.3 При попадании средства через рот наблюдаются ожоги слизистой оболочечки рта. Необходимо немедленно промыть рот водой, затем принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля, запивая несколькими стаканами воды. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6.4 При раздражении органов дыхания необходимо выйти из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или минеральную воду). При необходимости обратиться к врачу.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

7.1 Средство транспортируют всеми видами транспорта при температуре от минус 30°С до плюс 35°С в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки.

7.2 Средство следует хранить в темном, прохладном, сухом, защищенном от света месте при температуре от 0°С до плюс 35°С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

7.3 В аварийных ситуациях следует использовать индивидуальную защитную одежду (комбинезон), сапоги и средства индивидуальной защиты: для органов дыхания универсальный респиратор типа РПГ 67 или РУ 60М с патроном марки В или промышлленный противогаз, для глаз – защитные очки, для кожи рук - перчатки резиновые или из неопрена.

Распыленное средство необходимо собрать в полиэтиленовые мешки и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

8 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По показателям качества средства должно соответствовать требованиям и нормам, регламентированным в технических условиях ТУ 9392-026--86494572-2012 и указанным в таблице 12.

Таблица 12 – Показатели качества и нормы средства

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид и запах	В виде смесиной формы: гранулированный белый или белый с синими гранулами порошек. Запах слабый специфический. В виде 2-х компонентов: компонент № 1 – белый гранулированный порошок, компонент № 2 – порошок из белых и голубых гранул.
2	Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного	6,0-8,0
3	Массовая доля активного кислорода, %	5,0 – 9,0
4	Массовая доля надуксусной кислоты, %	5,0- 10,0

8.1 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально в химическом стакане из бесцветного прозрачного стекла. Запах оценивают органолептически.

8.2 Определение массовой доли активного кислорода

8.2.1 Приборы, реактивы, растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка по ГОСТ 29251 вместимостью 25 см³.

Пипетка по ГОСТ 29169 вместимостью 10 см³.

Колбы конические по ГОСТ 25336-82 вместимостью 100 см³, 250 см³ со шлифованной пробкой.

Цилиндры по ГОСТ 1770 вместимостью 10 см³, 50 см³.

Калий марганцевокислый стандарт-титр по ТУ 2642-001-07500602-97, раствор молярной концентрации концентрации c (1/5 КМnO₄) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н); готовят по инструкции по применению стандарт-титров.

Кислота серная по ГОСТ 4204, 10% водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Вода питьевая.

8.2.2 Подготовка пробы.

Компонент 2 высыпают в компонент 1 и тщательно перемешивают. Отбирают 5 -10 г порошка однородного состава. Обтирают 1 % раствор средства из расчета 1 г растертого порошка, взвешенного с точностью 0,1 г, переносят в колбу вместимостью 1 л, добавляют до 100 г, смесь перемешивают и, закрыв пробку, выдерживают 1 час, после чего подготавливают пробу к анализу.

8.2.3 Выполнение анализа

В коническую колбу отбирают пипеткой 10 мл раствора средства, прибавляют 10 см³ дистиллированной воды. Содержимое колбы перемешивают. Добавляют марганцево-кислого калия концентрат точно c (1,0, 0,1 н) до появления розовой окраски, не исчезающей в течение 1 мин.

8.2.4 Обработка результатов

Массовую долю активного кислорода (X_{O_2} , %)

$$X_{O_2} = \frac{V \cdot 0,0008 \cdot 100}{V_1}$$

где, 0,0008 – масса активного кислорода, соответствующая 10 мл раствора марганцевокислого калия концентрации c (1/5 КМnO₄) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н);
 V – объем раствора марганцевокислого калия, добавленного до появления розовой окраски, не исчезающей в течение 1 мин;
 V_1 – объем 1 % раствора средства, взятый для анализа.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать 0,1 %.

8.3 Определение массовой доли надуксусной кислоты

8.3.1 Приборы, реактивы, растворы

Стаканчик на 1-100 по ГОСТ 25336.

Бюретка 1-1-2-10-0,1 по ГОСТ 29251.

Пипетка по ГОСТ 29169.

Колба Кн-1-250-29/32 ТС по ГОСТ 25336 со шлифом.

Бюкс высокий СВ 14/8 по ГОСТ 25336;

Калий йодистый ГОСТ 4232, 10 % раствор;

Натрий серноватистоукислый (натрий тиосульфид)

6-09-2540, водный раствор концентрации точно 0,1 моль/дм³, готовят по инструкции к пользованию стандартного раствора.

Крахмал растворимый ГОСТ 10163, водный раствор с массовой долей 0,5 %, готовят по ГОСТ 4517 п.2.90.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

8.3.2 Выполнение анализа.

К содержимому колбы, оттитрованного выдерживания в темноте раствора серной кислоты, 10 см³ минутного выдерживания в темноте фата. При достижении светло-желтого окраски добавляют 2-3 см³ раствора крахмала и продолжают титрование до обесцвечивания.

8.3.3 Обработка результатов

Массовую долю надуксусной кислоты (X_{нук}) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{нук}} = \frac{0,0038 \cdot V_2 \cdot 100}{V_1} \cdot 100$$

где 0,0038 – масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора натрия тиосульфата концентрации точно с (Na₂S₂O₃ * 5H₂O) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н) г⁻¹;

V₂ – объём раствора натрия тиосульфата, израсходованный на титрование, см³;

V₁ – объём 1 % раствора средства, взятый для анализа, см³.
Результат записывают с округлением до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2%.

8.4 Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства

Показатель активности водородных ионов рН 1% водного раствора средства измеряют в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

Раствор с массовой долей средства 1% готовят по п.7.2.2 Измерение производят после полного растворения порошка через 1 час.