

**СОГЛАСОВАНО**

Директор ФГУН НИИД  
Роспотребнадзора  
академик РАМН  
\_\_\_\_\_ М.Г. Шандала  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2008 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ЗАО «МФПДК «БИОТЭК»  
\_\_\_\_\_ Г.В. Левицкий  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2008 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 3**

**по применению дезинфицирующего средства «Биоэффект»  
производства ООО «Биодез» (по НТД ЗАО «МФПДК «БИОТЭК») Россия**

Москва, 2008 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 3**  
**по применению дезинфицирующего средства «Биоэффект»**  
**производства ООО «Биодез» (по НТД ЗАО «МФПДК «БИОТЭК») Россия**

Инструкция разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Цвилова И.М., Абрамова И.М.,  
Рысина Т.З., Дьяков В.В., Белова А.С., Сукиасян А.Н.

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «Биоэффект» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до желтого цвета со специфическим запахом, хорошо смешивающуюся с водой. Содержит в качестве действующих веществ: клатрат дидецилдиметиламмоний бромид с мочевиной (ЧАС) – 16%, полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГ) – 6%. Кроме того, в состав средства входят функциональные добавки; рН 1% водного раствора средства составляет  $5,0 \pm 1,0$ .

Средство выпускается в полиэтиленовых емкостях вместимостью от 0,005 до 10 дм<sup>3</sup>.

Срок годности средства при условии хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет, рабочих растворов – 14 суток при условии их хранения в закрытых емкостях. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.2. Средство «Биоэффект» обладает бактерицидной (в том числе туберкулоцидной), вирулицидной и фунгицидной (в отношении грибов родов *Candida*, *Trichophyton*, *Aspergillus*) активностью, а также моющими свойствами. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием на поверхностях в течение 5 суток.

1.3. Средство «Биоэффект» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1. 007 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу; при введении в брюшную полость средство по классификации К.К. Сидорова мало токсично (4 класс токсичности); при ингаляционном воздействии мало опасно по классификации химических веществ по степени летучести; оказывает местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз, не обладает сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы средства (0,2% и выше) в форме аэрозолей вызывают раздражение верхних дыхательных путей и глаз. В виде паров рабочие растворы мало опасны.

ПДК в воздухе рабочей зоны клатрата дидецилдиметиламмоний бромид с мочевиной – 1,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Средство «Биоэффект» предназначено к применению для:

- обеззараживания поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, оборудования, жесткой мебели, санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов, санитарно-технического оборудования, мусоросборников, уборочного материала, резиновых коврик, обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек (кроме мягких), белья (в том числе одноразового), посуды столовой и лабораторной, столовых приборов, изделий медицинского назначения однократного применения и текстильных медицинских отходов (салфетки, тампоны, перевязочный материал и др.) перед утилизацией при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях

при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических (ЛПУ), детских учреждениях, инфекционных очагах;

- проведения генеральных уборок;
- для обработки поверхностей в помещениях в целях борьбы с плесневыми грибами;
- для обработки изделий медицинского назначения (далее изделий) в ЛПУ, а именно:
  - для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты и инструменты к гибким эндоскопам);
  - для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной или окончательной (перед дезинфекцией высокого уровня – ДВУ) очисткой, гибких и жестких эндоскопов;
  - для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним);
- профилактической дезинфекции на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, парикмахерские, бани, прачечные, предприятия общественного питания, промышленные рынки, общественные туалеты), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта (бассейны, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, кинотеатры и др.), учреждениях пенитенциарных и социального обеспечения.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1 - Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация раствора (%) по:			Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления			
препарату	ЧАС	ПГМГ	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
			средство	вода	средство	вода
0,15	0,02	0,009	1,5	998,5	15	9985
0,25	0,04	0,015	2,5	997,5	25	9975
0,5	0,08	0,03	5,0	995,0	50	9950
0,75	0,12	0,045	7,5	992,5	75	9925
1,0	0,16	0,06	10	990,0	100	9900
2,0	0,32	0,12	20	980,0	200	9800
2,5	0,4	0,15	25	975,0	250	9750
3,0	0,48	0,18	30	970,0	300	9700
4,0	0,56	0,24	40	960,0	400	9600
5,0	0,80	0,30	50	950,0	500	9500
7,0	1,12	0,42	70	930,0	700	9300
10,0	1,60	0,60	100	900,0	1000	9000

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

#### 3.1. Растворы средства применяют для:

- обеззараживания поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, оборудования, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, уборочного материала, мусоросборников, резиновых коврик, обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов, предметов ухода за больными, игрушек (кроме мягких), белья (в том числе одноразового), посуды столовой и лабораторной, изделий медицинского назначения, в том числе стоматологических инструментов, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним, изделий медицинского назначения однократного применения и текстильных медицинских отходов (салфетки, тампоны, перевязочный материал и др.) перед утилизацией; санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов, генеральных уборок;

- предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним, для предварительной и предстерилизационной очистки жестких и гибких эндоскопов, а также для окончательной очистки перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов.

Режимы дезинфекции объектов при различных инфекциях в ЛПУ, инфекционных очагах представлены в таблицах 2-7; дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая эндоскопы и инструменты к ним, представлены в таблицах 9-14.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), поверхности приборов, оборудования, жесткую мебель протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают из гидропульта, автомакса или распылителя типа «Квазар». Норма расхода средства при протирании - 100 мл/м<sup>2</sup>; при орошении - 300 мл/м<sup>2</sup> (гидропульт, автомакс), 150 мл/м<sup>2</sup> (распылитель типа «Квазар»). После проведения обработки способом орошения в помещении проводят влажную уборку.

Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени 10% раствором средства, затем обрабатывают раствором такой же концентрации еще раз. Общее время дезинфекционной выдержки составляет 120 мин; для предотвращения роста плесени обработку поверхностей проводят 10% раствором средства 1 раз в месяц.

3.3. Санитарный транспорт и автотранспорт для перевозки пищевых продуктов обрабатывают растворами средства способом орошения или протирания в соответствии с нормами расхода, указанными в п. 3.2. После дезинфекционной выдержки обработанные поверхности промывают питьевой водой и вытирают насухо.

3.4. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша при норме расхода рабочего раствора - 200 мл/м<sup>2</sup> или орошают из гидропульта, автомакса (норма расхода рабочего раствора - 300 мл/м<sup>2</sup>) или распылителя типа «Квазар» (150 мл/м<sup>2</sup>). Резиновые коврики дезинфицируют способом протирания или погружения в раствор средства. По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование и резиновые коврики промывают водой.

3.5. Предметы ухода за больными, средства личной гигиены погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. По окончании дезинфекции их тщательно промывают проточной питьевой водой в течение 5 минут.

3.6. Мелкие игрушки полностью погружают в емкость с раствором средства, препятствуя их всплыванию; крупные – протирают ветошью, смоченной раствором средства, или орошают раствором средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной питьевой водой в течение 5 минут.

3.7. Обувь из резины, пластмасс и других полимерных материалов погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки промывают проточной питьевой водой в течение 5 минут.

3.8. Посуду столовую, освобожденную от остатков пищи, лабораторную, столовые приборы полностью погружают в раствор средства при норме расхода раствора – 2 л на 1 комплект посуды, по окончании дезинфекционной выдержки ее промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин. Одноразовую посуду по окончании дезинфекционной выдержки утилизируют.

3.9. Белье замачивают в емкости с раствором средства при норме расхода 5 л на 1 кг сухого белья. Емкость закрывают крышкой. После дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.10. Уборочный инвентарь (ветошь, щетки, губки и др.) погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки его прополаскивают водой.

3.11. Медицинские отходы (использованный перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, ватные тампоны) собирают в отдельную емкость с раствором средства, по окончании дезинфекционной выдержки утилизируют.

3.12. Изделия медицинского назначения и белье однократного применения погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки утилизируют.

3.13. Дезинфекцию и предстерилизационную (окончательную) очистку изделий ручным способом, в том числе при совмещении этих процессов, проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

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.

Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, а также очистку этих изделий проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой или окончательной очисткой эндоскопов перед ДВУ, после применения у инфекционного больного проводят по режиму, рекомендованному для соответствующей инфекции, с учетом требований противозидемического режима для инфекционных стационаров.

Предстерилизационную очистку изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним), не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством, в том числе средством «Биоэфф-фект», и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков рабочего раствора средства в течение 5 мин проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов.

Растворы средства для дезинфекции и предстерилизационной (окончательной) очистки изделий, в том числе при совмещении этих процессов, могут быть использованы многократно в течение срока годности (14 дней), если их внешний вид не изменился. При

появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам (№ 28-6/13 от 28.05.88г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.).

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.

3.14. В ЛПУ и инфекционных очагах средство используют по режимам, указанным в табл.2-8.

На предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, общественные туалеты), в учреждениях культуры, отдыха, кинотеатрах, офисах, учреждениях социального обеспечения и пенитенциарных дезинфекцию проводят по режимам, указанным в табл. 2.

3.15. В парикмахерских, спортивных комплексах дезинфекцию проводят по режимам, указанным в табл.6 (при дерматофитиях). Инструменты парикмахерские и косметические обеззараживают по режимам, указанным в табл. 8.

3.16. Генеральные уборки проводят по режимам, указанным в табл. 7.

Таблица 2 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Биоэффект» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт, транспорт по перевозке пищевых продуктов	0,15	120	Протирание
	0,25	60	
	0,5	30	
Санитарно-техническое оборудование, мусоросборники	0,25	120	Орошение
	0,5	60	
Посуда без остатков пищи	0,25	60	Протирание
	0,5	30	
	0,5	60	
Посуда с остатками пищи	0,25	30	Погружение
	0,5	15	
Посуда с остатками пищи	0,5	120	Погружение
	1,0	60	
Посуда лабораторная	0,5	60	Погружение
Предметы для мытья посуды	1,0	60	Погружение
Игрушки	0,5	60	Погружение или протирание
Предметы ухода за больными, средства личной гигиены*	0,5	60	Погружение или протирание
Белье незагрязненное	0,25	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,5	60	Замачивание
	1,0	120	
Уборочный инвентарь	1,0	60	Погружение

Примечание: \* при загрязнении кровью, сывороткой и др. обеззараживание проводить по режимам, указанным в табл. 3.

Таблица 3 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Биоэффект» при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	4,0	60	Протирание
	3,0	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	4,0	60	Протирание
	3,0	60	Орошение
Предметы ухода за больными, игрушки	3,0	60	Протирание
	3,0	30	Погружение
Посуда без остатков пищи	3,0	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	3,0	30	Погружение
Посуда лабораторная	3,0	60	Погружение
Белье незагрязненное	3,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	60	Замачивание
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье	3,0	60	Погружение
Уборочный инвентарь	3,0	60	Погружение

Таблица 4 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Биоэффект» при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель,	2,0	90	Протираание
	3,0	60	
поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	2,0	120	Орошение
	3,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	3,0	60	Протираание
	3,0	90	Орошение
Предметы ухода за больными	3,0	30	Погружение
		60	Протираание
Игрушки	3,0	30	Погружение
		60	Протираание
Посуда без остатков пищи	1,0	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	3,0	120	Погружение
Посуда лабораторная	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
Белье незагрязненное	1,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	60	Замачивание
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье	3,0	60	Погружение
Уборочный инвентарь	3,0	60	Погружение

Таблица 5 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Биоэффект» при кандидозах

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	2,5	120	Протирание
	3,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	3,0	120	Орошение
			Двукратное протирание или двукратное орошение
Предметы ухода за больными	3,0	60	Протирание или погружение
Игрушки	3,0	60	Протирание или погружение
Посуда без остатков пищи	1,0	30	погружение
Посуда с остатками пищи	2,0	120	Погружение
	3,0	60	
Посуда лабораторная	3,0	60	Погружение
Белье незагрязненное	1,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,0	60	Замачивание
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье	3,0	60	Погружение
Уборочный инвентарь	2,0	30	Погружение

Таблица 6 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Биоэффект» при дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	3,0	60	Протирание
	3,0 4,0	90 60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	3,0 4,0	90 60	Протирание
	3,0 4,0	120 60	Орошение
Резиновые коврики	3,0	60	Погружение
	3,0 4,0	90 60	Протирание
Обувь из резин и пластика	3,0	60	Погружение
Предметы ухода за больными	3,0	60	Погружение
	4,0	60	Протирание
Предметы личной гигиены (расческа, щетка и др.)	4,0	60	
Посуда лабораторная	3,0	60	Погружение
Белье незагрязненное	1,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	60	Замачивание
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье	3,0	60	Погружение
Уборочный инвентарь	3,0	60	Погружение

Таблица 7 - Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Биоэффект» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Детские учреждения	0,15	120	Протирание
	0,25	60	
	0,5	30	
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров	4,0	60	Протирание
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в ЛПУ любого профиля (кроме инфекционного)	0,15	120	Протирание
	0,25	60	
	0,5	30	
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	3,0	60	Протирание
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения *	-	-	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	3,0	60	Протирание

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

Таблица 8 - Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) растворами средства «Биоэффект» при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания	
Изделия медицинского назначения (в том числе однократного применения перед утилизацией) из резин, стекла, пластмасс, металлов: - не имеющие замковых частей;	3,0	60	Погружение	
				- имеющие замковые части
				Эндоскопы, инструменты к ним
	7,0	60		
	10,0	15	Погружение	

Таблица 9 - Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Биоэффект»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
<b>Замачивание*</b> при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий: – изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме зеркал с амальгамой); – изделий, имеющих замковые части, каналы или полости, а также зеркал с амальгамой	<b>3,0</b>	Не менее 18	<b>60</b>
	<b>7,0</b>		
<b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	<b>0,5</b>
		То же	<b>1,0</b>
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>5,0</b>
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>0,5</b>

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

Таблица 10 - Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Биоэффект»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
<b>Замачивание*</b> 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	<b>10,0</b>	Не менее 18	<b>15,0</b>
<b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание <b>ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;</li> <li>• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;</li> <li>• наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки</li> </ul> <b>ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>• каналы промывают при помощи шприца</li> </ul>	<b>10,0</b>	То же	<b>2,0</b> <b>3,0</b> <b>1,0</b> <b>2,0</b> <b>2,0</b>
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>7,0</b>
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>1,0</b>

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

Таблица 11 - Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Биоэффект»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
<b>Замачивание*</b> при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов инструментов	<b>10,0</b>	Не менее 18	<b>15,0</b>
<b>Мойка</b> каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> <li>• наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>• внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца</li> </ul>	<b>10,0</b>	То же	<b>2,0</b> <b>1,5</b>
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>7,0</b>
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>1,0</b>

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

Таблица 12 - Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Биоэффект»

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

Таблица 13 - Режимы предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Биоэффект»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
<b>Замачивание</b> 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	<b>0,75</b>	Не менее 18	<b>15,0</b>
<b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание <b> ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;</li> <li>• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;</li> <li>• наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки</li> </ul> <b> ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>• каналы промывают при помощи шприца</li> </ul>	<b>0,75</b>	То же	<b>2,0</b> <b>3,0</b> <b>1,0</b> <b>2,0</b> <b>2,0</b>
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>5,0</b>
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>1,0</b>

Таблица 14 - Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Биоэффект»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
<b>Замачивание</b> при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов инструментов	<b>0,75</b>	Не менее 18	<b>15,0</b>
<b>Мойка</b> каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> <li>• наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>• внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца</li> </ul>	<b>0,75</b>	То же	<b>2,0</b>  <b>1,5</b>
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>5,0</b>
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		<b>1,0</b>

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Не допускать к работе со средством лиц, с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

4.2. Средство опасно при попадании на кожу и в глаза. Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

4.3. Приготовление рабочих растворов проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, а глаз - защитными очками, все работы проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.4. Работы способом протирания можно проводить в присутствии пациентов.

4.5. Работы способом орошения следует проводить с защитой органов дыхания - универсальными респираторами марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки В, глаз - герметичными очками, кожи рук – резиновыми перчатками. По окончании дезинфекции в обработанных помещениях следует провести влажную уборку и проветривание.

4.6. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом.

4.7. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов и в местах, не доступных детям.

## 5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей, глаз и кожи.

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

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

5.4. При попадании средства в глаза их необходимо немедленно обильно промыть под струёй воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия и **срочно** обратиться к врачу.

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

## 6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «Биоэффект»

### 6.1. Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества согласно спецификации средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 15

Таблица 15 - Показатели качества дезинфицирующего средства «Биоэффект»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтого цвета
2	Запах	Специфический
3	Плотность при 20 <sup>0</sup> С	1,03 - 1,04
4	Показатель преломления при 20 <sup>0</sup> С	1,383 – 1,403
5	Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства	4,0 – 6,0
6	Массовая доля клатрата дидецилдиметил-аммоний бромид с мочевиной %	15 – 17
7	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	5,0 - 7,0

### 6.2. Определение внешнего вида и запаха

6.2.1. Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

6.2.2. Запах оценивают органолептически.

### 6.3. Определение плотности при 20<sup>0</sup>С

Определение плотности при 20<sup>0</sup>С проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

#### 6.4. Определение показателя преломления при 20<sup>0</sup>С

Показатель преломления измеряют рефрактометрически по ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления»

#### 6.5. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства

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

Для приготовления 1% водного раствора средства используют дистиллированную воду по ГОСТ 6709-72.

#### 6.6. Определение массовой доли клатрата дидецилдиметиламмоний бромид с мочевиной

##### 6.6.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 н. водный раствор.

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; 0,1% водный раствор.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

##### 6.6.2. Подготовка к анализу

6.6.2.1. Приготовление стандартного 0,004 н. водного раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного

Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

##### 6.6.2.2. Приготовление 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

0,115 г (в пересчете на 100% основное вещество) додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

6.6.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

К 10 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия в колбе вместимостью 250 см<sup>3</sup> прибавляют 40 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 0,5 см<sup>3</sup> раствора метиленового голубого, 0,15 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

##### 6.6.4. Проведение испытания

Навеску средства 1,3 - 1,6 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> вносят 5 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 0,5 см<sup>3</sup> раствора метиленового голубого, 0,15 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя, цвет которого определяют в проходящем свете при дневном освещении.

#### 6.6.5. Обработка результатов

Массовую долю клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00547 \times V \times K \times 100}{m} \quad 100$$

где 0,00547 – масса клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), равный 5 см<sup>3</sup>;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.);

100 - объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см<sup>3</sup>;

V<sub>1</sub> - объем раствора средства, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,25%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 2\%$  при доверительной вероятности 0,95.

### 6.7. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

#### 6.7.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Фотоэлектроколориметр КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-25-2, 2-50-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-90.

Пипетки 1-2-1-1, 1-2-1-5 и 1-2-1-10 по ГОСТ 29227-91.

Полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГ) - стандартный образец ОСО-ИЭТП с содержанием основного вещества не менее 99%.

Эозин-Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-73, 0,05% водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-90.

#### 6.7.2. Подготовка к испытанию

##### 6.7.2.1. Приготовление основного градуировочного раствора

Навеску стандартного образца полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, содержащую 100 мг ПГМГ, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема воды до метки.

Затем 1 см<sup>3</sup> полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и доводят дистиллированной водой объем раствора до метки. 1 см<sup>3</sup> такого раствора содержит 10 мкг ПГМГ.

#### 6.7.2.2. Приготовление рабочих градуировочных растворов

В мерные колбы вместимостью 25 см<sup>3</sup> вносят 1, 2, 3 и 4 см<sup>3</sup> основного градуировочного раствора, объем доводят дистиллированной водой до 10 см<sup>3</sup> прибавлением 9, 8, 7 и 6 см<sup>3</sup> дистиллированной воды соответственно.

К полученным растворам прибавляют по 1 см<sup>3</sup> раствора эозина Н, объем доводят до метки дистиллированной водой и через 5 минут измеряют оптическую плотность при длине волны 540 нм с использованием кювет с толщиной слоя 50 нм.

Концентрация ПГМГ в приготовленных рабочих растворах - 0,4, 0,8, 1,2 и 1,6 мкг/см<sup>3</sup> соответственно.

С использованием полученных результатов строят градуировочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, на оси ординат – величины оптических плотностей. График прямолинеен в интервале концентрации ПГМГ в фотометрируемых образцах от 0,4 мкг/см<sup>3</sup> до 1,6 мкг/см<sup>3</sup>.

#### 6.7.3. Проведение испытания

Навеску анализируемого средства массой около 0,4 г, взятую с точностью до 0,0002 г, разводят в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки (раствор 1).

1 см<sup>3</sup> раствора 1 переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup>, прибавляют 2 см<sup>3</sup> 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия перемешивают, выдерживают в течение 5 минут, и объем дистиллированной водой доводят до метки (раствор 2).

10 см<sup>3</sup> раствора 2 вносят в мерную колбу вместимостью 25 см<sup>3</sup>, прибавляют

1 см<sup>3</sup> раствора эозина Н, доводят объем дистиллированной водой до метки и фотометрируют относительно образца сравнения, приготовляемого прибавлением к 10 см<sup>3</sup> дистиллированной воды 1 см<sup>3</sup> раствора эозина с последующим доведением объема дистиллированной водой до 25 см<sup>3</sup>. Определение оптической плотности выполняют через 5 минут после внесения в пробу красителя эозина Н.

По калибровочному графику находят содержание ПГМГ в фотометрируемом образце.

#### 6.7.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \times P \times 100}{m \times 1000000} = \frac{C \times 2,5}{m}$$

где C - концентрация ПГМГ, обнаруженная по калибровочному графику в анализируемой пробе, мкг/см<sup>3</sup>;

P - коэффициент разведения анализируемой пробы, равный 25000;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 6\%$  при доверительной вероятности 0,95.

## **7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ СРЕДСТВА**

7.1 Средство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2. Средство хранят в упаковке изготовителя в крытых складских помещениях при температуре не выше плюс  $35^{\circ}\text{C}$  вдали от источников света. Допускается транспортирование средства при температуре от минус  $20^{\circ}\text{C}$  до плюс  $35^{\circ}\text{C}$ . В случае заморзания средства его следует выдержать при температуре плюс  $20-35^{\circ}\text{C}$  до образования однородного прозрачного раствора. После размораживания средство сохраняет активность и не теряет потребительских свойств.

7.3. В аварийных ситуациях следует использовать защитную одежду (халат или комбинезон, резиновый фартук), резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки). При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (песок, опилки, ветошь, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

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

Слив средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.