


СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОЗОН»




Н.В.Шестопалов
2013 г




А.В.Беляков
2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 27/Б-13
по применению дезинфицирующего средства
«БИБЛ»

Москва, 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 27/Б-13 **по применению дезинфицирующего средства «БИБЛ»**

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: Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Левчук Н.Н., Абрамова И.М.,
Дьяков В.В., Новикова Э.А., Панкратова Г.П. (ФБУНИИДезинфектологии
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., Нуждина И.Л.–рецептура, ТУ (ООО
«БОЗОН»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

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 герметичный полиэтиленовый пакет или пакет из металлизированной полимерной пленки.

Средство выпускают в полимерных емкостях от 0,5 до 1,5 кг (общая масса) или в отдельных пакетах из металлизированной полимерной или полиэтиленовой пленки для компонентов №1 и №2 общей 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) при выпуске средства в полимерных емкостях. При выпуске средства в пакетах высыпают содержимое пакетов в расчетное количество воды для приготовления рабочих растворов нужной концентрации.

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

Массовая доля активного кислорода – 4,0-9,0%, 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 не вскрытой упаковке производителя в виде 2-х компонентного порошка при температуре от 0°С до плюс 30°С в сухих помещениях составляет 3 года.

Срок годности средства после смешивания компонентов № 1 и № 2 (смесовой формы) при условии хранения в плотно закрытой таре производителя при температуре от 0°C до плюс 30°C составляет 1 месяц. При превышении срока хранения смесовой формы более 1 месяца средство не использовать!

Срок годности рабочих растворов концентрации $\geq 2\%$ - 2 суток, менее 2% - 4 суток.

1.2. Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, 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); при непосредственном контакте вызывает выраженное раздражение кожи и глаз с необратимым повреждением роговицы; не обладает сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы средства до 3,5% по препарату при однократном воздействии не оказывают местно-раздражающего действия на кожу, при многократных повторных аппликациях вызывают сухость кожи, все растворы выше 3,5% вызывают местно-раздражающее действие.

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 лечебно-профилактических учреждениях для:

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из коррозионностойких металлов и сплавов, металлов и сплавов, имеющих защитные покрытия, резин на основе натурального и силиконового каучука, полимерных материалов, стекла) ручным способом.

Внимание! Не применять средство для обработки изделий из коррозионно-нестойких сталей, цветных металлов и сплавов цветных металлов на основе алюминия и меди (латуни и бронзы) без защитного покрытия или имеющих поврежденные защитные покрытия!

Внимание! Дезинфекции и стерилизации подлежат только те эндоскопы, производитель которых разрешает использование для этих целей средств на основе надуксусной кислоты и перекиси водорода.

- 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» и установках типа «Нугеа» механизированным способом;

- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (коррозионностойких металлов и сплавов, металлов и сплавов, имеющих защитные покрытия, резин на основе натурального и силиконового каучука, полимерных материалов, стекла) 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» механизированным способом;

- ДВУ эндоскопов;

- стерилизации изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним из коррозионностойких металлов и сплавов, металлов и сплавов, имеющих защитные покрытия, резин на основе натурального и силиконового каучука, полимерных материалов, стекла.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях. Для приготовления рабочих растворов требуемое количество порошка в смесовой форме (после тщательного смешивания компонента №1 и компонента №2 в поставляемой полимерной емкости) следует высыпать в емкость для приготовления рабочих растворов, затем прилить необходимое количество питьевой воды* с температурой 20-25°C и интенсивно перемешать порошок в воде. Растворение полностью заканчивается в течение 15-30 мин. **Растворы применять для дезинфекции и стерилизации через 1 час после начала растворения!**

При использовании средства, расфасованного в герметичные полиэтиленовые пакеты или пакеты из металлизированной полимерной пленки, рабочие растворы готовят, полностью высыпая в емкость для приготовления растворов содержимое пакетов с компонентом №1 и компонентом №2. Затем приливают необходимое количество воды, тщательно перемешивают и применяют через 1 час после начала растворения.

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства в граммах** и воды (мл), необходимые для приготовления:			
	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	средство	вода	средство	вода
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9400,0

Примечание:
* Используемая для приготовления рабочих растворов питьевая вода должна соответствовать СанПин 2.1.41074-01;
**Конкретная насыпная плотность смесового порошка в пределах 0,64 - 0,66 г/см³ указывается в паспорте качества на партию продукта как факультативный показатель.

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

3.1. Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, и предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий ручным способом проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

При проведении дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделия необходимо погружать в рабочий раствор сразу же после их применения (не допуская подсыхания загрязнений). При погружении в раствор изделий, имеющих замковые части, каналы или полости, из металлов, резин на основе натурального и синтетического каучука, пластмасс и стекла с 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 3-5 мин (в зависимости от концентрации рабочего раствора) проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов.

3.2. Предстерилизационную очистку изделий, 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 и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией, в том числе и растворами средства «БИБЛ».

Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.).

3.3. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства приведены в таблице 2.

3.4. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения ручным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в таблицах 3-5.

3.5. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения механизированным способом проводят в соответствии с режимами, указанным в таблице 6.

Таблица 2

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «БИБЛ»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация по препарату %	Время обеззараживания мин	
Изделия медицинского назначения (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 очищением 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	

Изделия медицинского назначения (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», «Hygea»
		1,0	10	
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	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	
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	2,0	30	
		3,0	15	

Таблица 3

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения¹ (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «БИБЛ» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Удаление видимых загрязнений с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)	0,5	Не менее 18	Не нормируется
	1,0		
	2,0		
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	0,5²	То же	30
	0,5³		120
	1,0²		15
	1,0³		90
	2,0³		30

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"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	—	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0⁴ 5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5
Примечания: 1. Знак (¹) означает, что изделия следует погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, не допуская подсыхания загрязнений; 2. Знак (²) означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях; 3. Знак (³) означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях. 4. Знак (⁴) означает время ополаскивания проточной водой после их дезинфекции 0,5-1,0% рабочим раствором средства.			

Таблица 4

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «БИБЛ» 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	0,5¹	Не менее 18	15,0
	2,0²		30,0
	3,0²		15,0

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 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0 ³ 5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0
Примечания: 1. Знак (¹) означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях; 2. Знак (²) означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях; 3. Знак (³) означает время ополаскивания проточной водой после их дезинфекции 0,5% рабочим раствором средства.			

Таблица 5

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «БИБЛ» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	0,5 ¹	Не менее 18	15,0
	2,0 ²		30,0
	3,0 ²		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 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0 ³ 5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5
Примечания 1. Знак (¹) означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях; 2. Знак (²) означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях; 3. Знак (³) означает время ополаскивания проточной водой после их дезинфекции 0,5% рабочим раствором средства			

Таблица 6

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

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке хирургических и стоматологических инструментов из металлов	0,5 ¹	Не менее 18	15,0
	2,0 ²		45,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3,0 ³ 5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечания:

1. Знак (¹) означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях;
2. Знак (²) означает, что на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях;
3. Знак (³) означает время ополаскивания проточной водой после их дезинфекции 0,5% рабочим раствором средства.

При размещении изделий в загрузочной корзине ультразвуковой установки УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» соблюдают 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 крышкой 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 проточной питьевой водой вне установки. Обработку изделий в ультразвуковой установке «Нугеа» проводят в соответствии с инструкцией к установке.

Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения ручным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в таблицах 7–9.

Таблица 7

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «БИБЛ» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий: <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических зеркал с амальгамой); 	0,4	Не менее 18	10,0
	<ul style="list-style-type: none"> • изделий, имеющих замковые части, каналов или полостей, а также стоматологических щипцов 		0,5
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"> • 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
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, 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 заполнении 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)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		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 препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении 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 2,0
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

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 совмещенной с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов из металлов раствором средства «БИБЛ» в ультразвуковой установке УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «Нугеа» механизированным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке хирургических и стоматологических инструментов из металлов: <ul style="list-style-type: none"> • не имеющих замковых частей или полостей (кроме зеркал с амальгамой); 	0,3	Не менее 18	10,0
• имеющих замковые части или полости, а также зеркал с амальгамой	0,4		15,0

Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется	3,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется	0,5

3.7. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят 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.

Постановка фенолфталеиновой пробы не требуется в соответствии с п. 2.13 II главы СанПина 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

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

4.1. 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» и МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

4.2. Для дезинфекции высокого уровня эндоскопы, подготовленные в соответствии 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 отмыве 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.

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. Изделия медицинского назначения (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 1 см.

Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих 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°C 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 следующим рекомендациям:

- изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;

- изделия отмывают последовательно в двух водах: изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резин и пластмасс – по 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 изделий в специальном шкафу – не более 3 (трех) суток.

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

4.12. Химическую 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.

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 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;

- изделия отмывают последовательно в двух водах: изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резин и пластмасс – по 10 мин, гибкие эндоскопы – 15 минут;

- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;

- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

4.15. После отмывки 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, исключающих 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 ИМН, эндоскопов и инструментов к ним проводят по режимам, указанным в таблице 11.

Внимание! Растворы средства для различной обработки (очистки, дезинфекции, дезинфекции высокого уровня, стерилизации) любых объектов ручным способом могут быть использованы многократно в течение срока годности, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

При механизированном способе обработки изделий рабочие растворы средства комнатной температуры могут быть использованы многократно в течение рабочей смены, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

Таблица 11

Режим дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения (включая гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним) рабочими растворами средства «БИБЛ»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация по препарату, %	Время обеззараживания, мин	
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы	2,0	30	Погружение
		3,0	15	
		5,0	5	
Стерилизация	Изделия медицинского назначения из различных материалов (металлы, резины, пластмассы, стекло), включая хирургические и стоматологические инструменты	1,5	120	Погружение
		2,0	90	
		3,0	60	
		5,0	30	
	Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	1,5	120	Погружение
		2,0	90	
		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 проводить с использованием защитных очков и перчаток из поливинилхлорида или неопрена. Не работать со средством при превышении сроков хранения!

5.2. Обработку изделий медицинского назначения и других объектов следует проводить в закрытых емкостях.

5.3. Отмыв изделий медицинского назначения (ИМН) после обработки рабочими растворами до 1,5% концентрации (включительно) следует проводить под проточной водой не менее 3 мин с тщательным промыванием всех каналов, после обработки 2-3% растворами - 5 мин.

5.4. После стерилизации растворами до 5% ИМН следует промывать путём 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 оболочки 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 оболочки 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°C до плюс 30°C 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 крытом сухом, прохладном, вентилируемом складском помещении, защищенном от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов при температуре от 0°C до плюс 30°C, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям. Не допускать попадания влаги в емкости со средством!

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 промышленный противогаз, для глаз – защитные очки, для кожи рук - перчатки резиновые или из неопрена.

Рассыпанное 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 средство должно соответствовать требованиям и нормам, регламентированным в технических условиях ТУ 9392-026--86494572-2012 с изм. №1 и указанным в таблице 12.

Показатели качества и нормы средства

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид и запах	В виде смесевой формы: белый или белый с синими гранулами порошок. Запах слабый специфический. В виде 2-х компонентов: компонент № 1 – белый или белый с синими гранулами порошок, компонент № 2 – белый или с синими гранулами порошок
2	Показатель активности водородных ионов, (рН) 1% водного раствора средства	6,0-8,0
3	Массовая доля активного кислорода, %	5,0 – 9,0
4	Массовая доля надуксусной кислоты, %	5,0- 10,0
Насыпная плотность смесового порошка в пределах 0,6 - 0,65 г/см ³ указывается в паспорте качества		

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 $C(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (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 по СанПин 2.1.41074-01.

8.2.2. Подготовка пробы.

Компонент 2 высыпают в компонент 1 и тщательно перемешивают до однородного состояния. Отбирают 5 - 10 г порошка, растирают в ступке до исчезновения гранул и готовят 1 % раствор средства **на водопроводной воде**. Для этого 1 г растертого порошка, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и приливают питьевую воду до метки (до 100 г), смесь перемешивают и, закрыв пробкой,

выдерживают до полного растворения* (приблизительно 30 мин.), после чего подготовленную пробу используют для анализа на массовую долю активного кислорода и рН 1% раствора.

*После полного растворения порошка на поверхности раствора может остаться некоторое количество белых чешуек защитой пленки ТАЕД, которое не принимать во внимание.

8.2.3. Выполнение анализа.

В коническую колбу отбирают пипеткой 10 см³ приготовленного 1% раствора средства, прибавляют 10 см³ дистиллированной воды, 30 см³ раствора серной кислоты. Содержимое колбы перемешивают и титруют раствором марганцево-кислого калия концентрации точно $C(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н) до появления розовой окраски, не исчезающей в течение 1 минуты.

8.2.4. Обработка результатов.

Массовую долю активного кислорода ($X_{\text{O}_2}, \%$) вычисляют по формуле:

$$X_{\text{O}_2} = \frac{V \times 0,0008 \times 100}{V_1} \times 100$$

где, 0,0008 – масса активного кислорода, соответствующая 1 см³ раствора марганцевокислого калия концентрации точно $C(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н), г;

V – объем раствора марганцевокислого калия концентрации точно $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование анализируемого раствора, см³;

V_1 – объем 1 % раствора средства, взятый для анализа, см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 2-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2 %.

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 шлифованной пробкой.

Бюкс высокий СВ 14/8 по ГОСТ 25336.

Калий йодистый ГОСТ 4232, 10 % раствор.

Натрий серноватисто-кислый (натрий тиосульфат) стандарт-титр по ТУ 6-09-2540, водный раствор концентрации точно $C(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1$ моль/дм³, готовят по инструкции к пользованию стандарт-титрами.

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.

Анализ выполняют через 1 час после начала растворения порошка, используя пробу, приготовленную по п.8.2.2. и оттитрованную по п.8.2.3 раствором марганцево-кислого калия концентрации точно $C(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1$

моль/дм³ (0,1 н) до появления розовой окраски, не исчезающей в течение 1 минуты.

К содержимому колбы, оттитрованному по п.8.2.3, прибавляют 10 мл раствора серной кислоты, 10 см³ раствора йодистого калия и после 5-10-минутного выдерживания в темном месте титруют раствором натрий тиосульфата. При достижении светло-желтой окраски добавляют 2-3 см³ раствора крахмала и продолжают титрование до обесцвечивания раствора.

8.3.3. Обработка результатов.

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

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

где, 0,0038 – масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора натрий тиосульфата концентрации точно С ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)= 0,1 моль/дм³ (0,1 н) г;

V_2 – объём раствора натрий тиосульфата, израсходованный на титрование, см³;

V_1 – 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 допустимое 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 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)». Раствор с массовой долей средства 1% готовят по п.8.2.2 на водопроводной питьевой воде, соответствующей СанПин 2.1.41074-01.

Измерение производят после полного растворения порошка.