

СОГЛАСОВАНО
Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
вед.н.с., к.ф.н.


А.Г. Афиногенова
«09» декабря 2010 г.


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «РДЕЗ»


П.И. Крылов
«09» декабря 2010 г.


ИНСТРУКЦИЯ № 9/10
по применению дезинфицирующего средства «БИСКОП-БИО»
(ООО «РДЕЗ», Россия)
для дезинфекции и стерилизации

2010 год

й (ЛПУ
маться

истему,
атора,

рекиси
агента;

жащая

ацетилкапролактан, пропиленгликоль, поверхностно активные вещества, ингибитор коррозии;

выпускается по 27 г или 45 г (соответственно для 3 л или 5 л канистр базового раствора) в пластмассовых флаконах.

Срок годности компонентов средства (базового раствора и активатора) составляет 2 года в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения. Компоненты средства сохраняют свои свойства после кратковременного замораживания и последующего оттаивания.

Рабочий раствор средства – бесцветная или слабоокрашенная в тон активатора прозрачная жидкость со слабым запахом, содержащая в качестве действующего вещества надуксусную кислоту 0,1% и перекись водорода 2,4%. Значение pH рабочего раствора средства $7,0 \pm 1,0$.

Срок годности рабочего раствора средства – до 34 суток со дня приготовления при условии хранения его в плотно закрытых емкостях в темном месте.

1.2. Средство «БИСКОП-БИО» обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего» гриппа H_5N_1 , «свиного» гриппа H_1N_1 и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон, плесневых грибов (тестировано на тест-штамме *Aspergillus niger*), возбудителей внутрибольничных и анаэробных инфекций; средство обладает спороцидными свойствами; средство обладает овоцидными свойствами в отношении возбудителей паразитарных болезней (цист и ооцист простейших, яиц и личинок гельминтов, остриций).

Средство обладает моющим и дезодорирующим действием, не фиксирует органические загрязнения. Недопустимо смешивание и хранение препарата со щелочами, восстановителями, растворителями, соединениями тяжелых металлов и горючими веществами.

Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

Рабочий раствор средства может быть использован для дезинфекции любых видов объектов, изготовленных из нержавеющей, хром-никелевой стали и алюминия, стекла.

Для любых изделий и материалов следует учитывать рекомендации фирм-производителей, если они допускают обработку изделий средствами на основе перекиси водорода и надуксусной кислоты.

1.3. Базовый раствор средства «БИСКОП-БИО» по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ, при введении в желудок, нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии паров; не оказывает местно-раздражающего действия на кожу и слизистые оболочки глаз. Активатор средства «БИСКОП-БИО» по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии паров, не оказывает местно-раздражающего действия на кожу, вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз. Рабочий раствор средства «БИСКОП-БИО» по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок, нанесении на кожу и по степени ингаляционной опасности относится к 4 классу малоопасных веществ. При парентеральном введении – к 5 классу практически нетоксичных веществ (по классификации К.К.Сидорова). Рабочий раствор средства не оказывает местно-раздражающего действия на кожные покровы при однократных аппликациях, при многократном нанесении на кожу может оказывать слабое раздражающее действие

на кожу (покраснение, сухость кожи). Рабочий раствор средства оказывает умеренное местно-раздражающее действие на слизистую оболочку глаз. Рабочий раствор средства не обладает сенсibiliзирующими свойствами и кожно-резорбтивным действием. В аэрозольной форме (при использовании способом орошения) рабочий раствор вызывает раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз. Оценку безопасного содержания средства в воздухе рабочей зоны следует проводить по уксусной кислоте. ПДК в воздухе рабочей зоны уксусной кислоты 1 мг/м³ (2 класс опасности, пары). ПДК в воздухе рабочей зоны надуксусной кислоты 5 мг/м³. ОБУВ паров надуксусной кислоты - 0,2 мг/м³ (ГН 2.2.5.2308-07). ПДК в воздухе рабочей зоны для пероксида водорода 0,3 мг/м³.

1.4. Дезинфицирующее средство «БИСКОП-БИО» предназначено для:

- дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины и др., в том числе с акриловыми поверхностями), белья, посуды (в том числе лабораторной и одноразовой), предметов для мытья посуды, резиновых и полипропиленовых ковриков, обуви из резин, пластика и других полимерных материалов, уборочного инвентаря и материала, предметов ухода за больными в ЛПУ и ЛПО (включая клинические, диагностические и бактериологические лаборатории, кроме отделений неонатологии, роддомов, палат новорожденных), в детских и пенитенциарных учреждениях, в инфекционных очагах при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции;
- дезинфекции медицинских отходов – изделий медицинского назначения однократного применения (в том числе лабораторной посуды), перевязочного материала, белья одноразового применения, и т.д. перед их утилизацией в ЛПУ, а также пищевых отходов;
- дезинфекции биологического материала (жидкие отходы, кровь, сыворотка, смывные воды (включая эндоскопические смывные воды), выделения больного (мокрота, моча, фекалии, рвотные массы и пр.); посуды из-под выделений больного;
- дезинфекции стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов;
- дезинфекции изделий медицинского назначения из коррозионно-стойких материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, инструменты к эндоскопам) ручным способом;
- дезинфекции высокого уровня эндоскопов;
- стерилизации изделий медицинского назначения (включая коррозионно-стойкие хирургические, стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним);
- дезинфекции санитарного транспорта, в том числе машин скорой медицинской помощи, а также транспорта для перевозки пищевых продуктов;
- дезинфекции и мытья помещений и оборудования (в том числе оборудования, имеющего контакт с пищевыми продуктами) на предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, потребительских рынках, коммунальных объектах, гостиницах, общежитиях, бассейнах, аквапарках, банях, саунах, местах массового скопления людей;
- дезинфекции помещений, оборудования, инструментов, спецодежды парикмахерских, массажных и косметических салонов, салонов красоты, прачечных, клубов, санпропускников и других объектов сферы обслуживания населения;
- борьбы с плесенью.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «БИСКОП-БИО»

2.1. Для приготовления рабочего раствора средства необходимо:

- встряхнуть флакон с активатором;
- вылить активатор (все содержимое флакона) в пластмассовую канистру с базовым раствором;

- плотно закрыть канистру крышкой;
- тщательно перемешать раствор путем 4-5 кратного переворачивания канистры;
- записать на этикетке дату и время смешивания активатора и базового раствора;
- полученный раствор до начала использования оставить при комнатной температуре на 15 минут.

Активатор выпускается в пластмассовых флаконах по 27 г или 45 г соответственно для 3 л или 5 л канистр базового раствора.

Внимание!

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

- использование части базового раствора и активатора с целью приготовления меньших объемов рабочего активированного раствора средства;
- применение содержимого канистр базового раствора и активатора отдельно (без смешивания).

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «БИСКОП-БИО»

ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ

3.1. Раствор средства «БИСКОП-БИО» применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях, оборудования, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в т.ч. лабораторной и одноразовой), предметов для мытья посуды, уборочного инвентаря и материала, предметов ухода за больными, резиновых и полипропиленовых ковриков, обуви из полимерных материалов, изделий медицинского назначения и прочее согласно п. 1.4 настоящей инструкции.

Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, погружения или замачивания.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткую мебель, поверхности приборов и аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства, из расчета 100 мл/м² или орошают из расчета 300 мл/м² при использовании гидропульта, автомакса, или 150 мл/м² при использовании распылителя типа «Квазар». По окончании дезинфекции помещение проветривают не менее 15-20 минут; паркетный пол, полированную и деревянную мебель протирают сухой ветошью.

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др., в том числе с акриловыми поверхностями) обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода раствора средства при однократной обработке способом протирания – 100 мл/м² поверхности. При двукратной обработке (с интервалом 15 минут) санитарно-технического оборудования способом орошения норма расхода рабочего раствора средства составляет 150-300 мл/м² поверхности на одну обработку в зависимости от вида распылителя (см. п.3.2). По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой.

3.4. Резиновые и полипропиленовые коврики протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или полностью погружают в раствор средства, затем споласкивают под проточной водой и высушивают.

3.5. Белье последовательно вещь за вещь погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 4 л раствора на 1 кг сухого белья. Емкость плотно закрывают крышкой. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.6. Посуду, в т.ч. одноразовую (освобожденную от остатков пищи), лабораторную посуду и предметы для мытья посуды полностью погружают в раствор средства из расчета 2 л на комплект. Большие емкости погружают в раствор таким образом, чтобы толщина слоя раствора над изделиями была не менее 1 см. Емкость плотно закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной питьевой водой с помощью щетки или губки не менее 3 минут; предметы для мытья посуды споласкивают под проточной водой не менее 1 минуты; одноразовую посуду – утилизируют.

3.7. Предметы ухода за больными погружают в емкость с раствором средства и закрывают крышкой или протирают ветошью, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции их тщательно промывают водой в течение 3 мин, крупные игрушки проветривают.

3.8. Уборочный материал замачивают в растворе средства, инвентарь – погружают или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.

3.9. Внутреннюю поверхность обуви из полимерных материалов дважды протирают тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим раствором. По истечении экспозиции обработанную поверхность протирают водой и высушивают. Банные сандалии, тапочки обеззараживают способом погружения в раствор, препятствуя их всплытию. После дезинфекции их ополаскивают водой.

3.10. Дезинфекцию (обезвреживание) медицинских, пищевых и прочих отходов лечебно-профилактических учреждений и организаций, в том числе инфекционных отделений, кожно-венерологических, фтизиатрических и микологических больниц, объектов санитарного транспорта, а также лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 группами патогенности, и других учреждений производят с учетом требований Санитарных правил и норм СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» (п.п. 6.1-6.3) и Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (п.п.2.12.8) с последующей утилизацией.

Средство может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов класса А, класса Б и класса В (из фтизиатрических и микологических клиник и отделений).

3.10.1. Использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны, белье однократного применения погружают в отдельную емкость с раствором средства. По окончании дезинфекции отходы утилизируют.

3.10.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения однократного применения осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. При проведении дезинфекции изделия полностью погружают в раствор средства. 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 дезинфекции изделия извлекают из емкости с раствором и утилизируют.

3.10.3. Контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов обрабатывают способом протирания или орошения. После дезинфекционной выдержки их споласкивают под проточной водой не менее 3 минут.

3.10.4. Остатки пищи смешивают с рабочим раствором в соотношении 1:1, выдерживают в течение времени экспозиции и утилизируют.

3.10.5. Жидкие отходы, смывные воды (включая эндоскопические смывные воды), кровь, сыворотку, выделения больного (мокрота, рвотные массы, моча, фекалии и пр.) смешивают с активированным рабочим раствором в соотношении 1 часть отходов на 2 части раствора. Дезинфицирующий раствор заливается непосредственно в емкость или на поверхность, где находится биологический материал. Далее полученная смесь выдерживается в течение времени экспозиции. Во время дезинфекции материала в емкости последняя должна быть закрыта крышкой. Все работы персоналу проводить в резиновых перчатках, соблюдая противоэпидемические правила.

После окончания дезинфекционной выдержки смесь обеззараженного биологического материала и рабочего раствора средства подвергается утилизации как медицинские отходы с учетом требований СанПиН 2.1.7.728-99. При отсутствии других возможностей утилизации смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства может быть слита в канализацию.

3.10.6. Посуду из-под выделений больного, лабораторную посуду или поверхность, на которой проводили дезинфекцию и сбор обеззараженного биологического материала, обрабатывают раствором средства способом погружения (посуда) или протирания (поверхности). Затем выдерживают время экспозиции и посуду из-под выделений больного, лабораторную посуду или поверхности споласкивают под проточной водой или протирают чистой ветошью, смоченной водой.

Для обеззараживания медицинских и пищевых отходов из любых материалов и биологического материала используют активированный раствор средства с экспозицией 15 минут.

3.11. Обеззараживание санитарного транспорта для перевозки инфекционных больных проводят по режиму обработки при соответствующей инфекции. Профилактическую дезинфекцию санитарного транспорта (в том числе машин скорой медицинской помощи), а также дезинфекцию транспорта для перевозки пищевых продуктов проводят по режимам при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях.

3.12. При проведении заключительной дезинфекции в очаге инфекции необходимо руководствоваться режимами, эффективными против микроорганизмов, вызывающих данную инфекцию. После окончания заключительной дезинфекции необходимо провести влажную уборку помещения и проветривание.

3.13. Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени, затем двукратно протирают ветошью, смоченной в растворе средства, с интервалом между обработками 15 мин, или орошают из аппаратуры типа «Квазар» из расчета 150 мл/м² двукратно с интервалом между обработками 15 мин. Время дезинфекционной выдержки после обработки 30 минут. Для предотвращения роста плесени в дальнейшем обработку повторяют через 1 месяц. Режимы обработки объектов при плесневых поражениях представлены в табл. 1.

3.14. На коммунальных, спортивных, культурных, административных объектах, предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, промышленных рынках, детских и других учреждениях дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях.

В пенитенциарных учреждениях дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными при туберкулезе.

3.15. Дезинфекцию поверхностей, оборудования, инструментария на объектах сферы обслуживания (парикмахерские, салоны красоты, косметические и массажные салоны и т.п.) проводят по режимам при вирусных инфекциях.

3.16. В банях, саунах, бассейнах дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при грибковых или плесневых инфекциях (табл. 1).

3.17. При анаэробных поражениях обработку объектов проводят по режимам таблицы 1.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «БИСКОП-БИО» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ,

4.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками. Рекомендуется проводить обработку любых ИМН с соблюдением противоэпидемических мер с использованием средств индивидуальной защиты персонала.

4.2. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток. Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают раствор средства и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

4.3. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 5 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

4.4. Оттиски, зубопротезные заготовки дезинфицируют путем погружения их в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 0,5 мин с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 мин, после чего их подсушивают на воздухе. Средство для обработки слепков используется многократно в течение недели, обрабатывая при этом не более 50 оттисков. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора его следует заменить.

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

При эксплуатации установок учитывают рекомендации фирм-производителей, допускающие использование в них дезсредств на основе пероксида водорода и надуксусной кислоты.

4.6. Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним после применения у инфекционного больного подвергают процессу дезинфекции средством «БИСКОП-БИО». При этом учитывают требования, изложенные в Санитарно-эпидемиологических правилах СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.1275-10, МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

Внимание! Разрешается использование растворов средства «БИСКОП-БИО» для обработки только тех эндоскопов, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе пероксида водорода и надуксусной кислоты.

После использования эндоскопа и инструментов к нему проводят их предварительную очистку растворами средств, рекомендованными для данной обработки и зарегистрированными в установленном порядке.

4.7. После проведения предварительной очистки перед дальнейшей обработкой эндоскоп подлежит визуальному осмотру и тесту на нарушение герметичности согласно инструкции производителя. Эндоскоп с повреждением наружной поверхности, открывающим внутренние структуры, или с нарушением герметичности не подлежит дальнейшему использованию.

4.8. После предварительной очистки эндоскопы, прошедшие тест на герметичность, и инструменты к нему подвергают дезинфекции с применением активированного раствора растворов средства «БИСКОП-БИО», если изделия применялись у инфекционного больного. Если эндоскоп и инструменты к нему применялись не у инфекционного больного, то после процесса предварительной очистки они подвергаются предстерилизационной (или окончательной) очистке разрешенными для этих целей средствами и далее – дезинфекции высокого уровня (эндоскопы, используемые при нестерильных эндоскопических манипуляциях, Раздел 5) или стерилизации (эндоскопы, используемые при стерильных эндоскопических манипуляциях, и инструменты к эндоскопам, Раздел 6).

4.9. Механизированную обработку эндоскопов (отечественного и импортного производства) допускается проводить в специализированных установках любого типа, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке (например, КРОНТ-УДЭ и др.), в соответствии с инструкцией по использованию установок.

4.10. Режимы дезинфекции различных изделий медицинского назначения указаны в таблице 2.

5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «БИСКОП-БИО»

ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ /ДВУ/ ЭНДСКОПОВ

5.1. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, проводят с учетом требований, изложенных в Санитарно-эпидемиологических правилах СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.1275-10, МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

5.2. Для дезинфекции высокого уровня эндоскопы, подготовленные согласно требованиям указанных нормативных документов, 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.

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

5.4. 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 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.

5.5. 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 стерильный 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.

5.6. Механизированную обработку эндоскопов (отечественного и импортного производства) допускается проводить в установках любого типа, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке (например, КРОНТ-УДЭ и др.), в соответствии с инструкцией по использованию установок.

5.7. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, проводят по режимам, указанным в таблице 3.

6. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «БИСКОП-БИО»

ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИМН

6.1. Стерилизации раствором средства «БИСКОП-БИО» 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).

6.2. Изделия медицинского назначения (подготовленные согласно п.6.1) полностью погружают в емкость с раствором средства «БИСКОП-БИО», 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.

6.3. 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.

6.4. 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 резины и пластмасс – по 10 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.

6.5. 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.

6.6. Стерилизацию эндоскопов, используемых при стерильных эндоскопических манипуляциях, и инструментов к ним проводят с учетом требований, изложенных в Санитарно-эпидемиологических правилах СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.1275-10, МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

6.7. Отмытые и продезинфицированные в соответствии с требованиями нормативных документов эндоскопы и инструменты к ним переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют аспирацией воздуха при помощи шприца или специального устройства.

Химическую стерилизацию проводят, погружая изделия в раствор средства «БИСКОП-БИО» и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. 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.

6.8. После стерилизационной выдержки остатки средства из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

6.9. 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 резины 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.

6.10. 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 стерильный 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.

6.11. Механизированную обработку эндоскопов (отечественного и импортного производства) допускается проводить в установках любого типа, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке (например, КРОНТ-УДЭ и др.), в соответствии с инструкцией по использованию установок.

6.12. Стерилизацию различных изделий медицинского назначения проводят по режимам, указанным в таблице 4.

ВНИМАНИЕ! Активированный раствор средства для обработки различных объектов можно применять многократно в течение срока хранения (до 34 суток), если его внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение средства, выпадение осадка и т.п.) раствор средства необходимо заменить до истечения указанного срока.

Таблица 1. Режимы дезинфекции поверхностей и объектов активированным раствором средства «БИСКОП-БИО» при различных инфекциях

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин при различных инфекциях						Способ обработки
	Бактериальные (кроме туберкулеза)	туберкулез	грибковые	плесневые	вирусные	анаэробные	
Поверхности помещений предметы обстановки, оборудование (в т.ч. поверхности приборов и аппаратов); транспорт для перевозки пищевых продуктов **	5	10	10	20	10	20	Протирание, орошение
Санитарный транспорт *	-	-	-	-	10	20	Протирание, орошение
Санитарно-техническое оборудование **	10	15	15	30	15	30	Протирание, орошение
Посуда без остатков пищи	5	10	10	20	10	20	Погружение
Посуда с остатками пищи	10	15	15	30	15	30	Погружение
Посуда лабораторная, предметы для мытья посуды	10	15	15	30	15	30	Погружение

Белье, незагрязненное выделениями	5	10	10	20	10	20	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	10	15	15	30	15	30	Замачивание
Уборочный материал и инвентарь	10	15	15	30	15	30	Погружение, протираание, замачивание
Предметы ухода за больными, не загрязненные биологическими выделениями	5	10	10	20	10	20	Протираание, погружение
Предметы ухода за больными, загрязненные биологическими выделениями	10	15	15	30	15	30	Протираание, погружение
Резиновые и полипропиленовые коврики, обувь из полимерных материалов	-	-	15	30	-	-	Протираание, погружение

Примечание: «*» - при проведении профилактической дезинфекции в отсутствие видимых органических загрязнений обработку проводят по режимам обеззараживания поверхностей при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях;

«**» - при плесневых и анаэробных поражениях обработку проводят двукратно с интервалом 15 минут.

Таблица 2. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения активированным раствором средства «БИСКОП-БИО» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии

Вид обрабатываемых изделий	Время обработки, мин	Способ обработки
Коррозионно-стойкие изделия медицинского назначения, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	5	Погружение
Стоматологические материалы	5	
Эндоскопы и инструменты к ним, применявшиеся у инфекционного больного	5	
ИМН любого типа и материала *	15	
Инструменты учреждений сферы обслуживания (парикмахерских, маникюрных и педикюрных кабинетов, салонов красоты и пр.)	5	

Примечание: * - режим обработки любых ИМН при анаэробных инфекциях.

Таблица 3. Режимы ДВУ эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, активированным раствором средства «БИСКОП-БИО»

Вид обрабатываемых изделий		Режимы обработки	
		Температура раствора, °C	Время выдержки, мин
эндоскопы, используемые при нестерильных эндоскопических манипуляциях, отечественного и импортного производства	дезинфекция высокого уровня	20±2	5

Таблица 4. Режимы стерилизации изделия медицинского назначения активированным раствором средства «БИСКОП-БИО»

Вид обрабатываемых изделий		Режимы обработки	
		Температура средства, °C	Время выдержки, мин
изделия из стекла, металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука (включая изделия, имеющие замковые части, каналы или полости)		Не менее 18	15
хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся)			
стоматологические материалы			
эндоскопы, используемые при стерильных эндоскопических манипуляциях, отечественного или импортного производства			
инструменты к эндоскопам			

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 7.1. К работе со средством не допускаются лица с аллергическими заболеваниями и хроническими заболеваниями легких и верхних дыхательных путей.
- 7.2. При работе со средством следует избегать его попадания на кожу и в глаза. Приготовление рабочих растворов средства и работу со средством проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении.
- 7.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 7.4. Обработку поверхностей в помещениях методом протирания можно проводить в присутствии больных.
- 7.5. Персоналу разрешается работать с растворами средства без средств индивидуальной защиты органов дыхания и глаз, но избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 7.6. При применении метода орошения для проведения заключительной дезинфекции использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ – 60М с патроном марки В) и глаз (герметичные очки). Обработку проводить в отсутствии пациентов.
- 7.7. Обработку посуды, белья, уборочного инвентаря, коррозионно-стойких изделий медицинского назначения и других объектов способами погружения и замачивания рекомендовано проводить в проветриваемом помещении, а все емкости закрывать крышками.
- 7.8. Не допускать попадания неразбавленных компонентов средства, рабочего раствора средства в сточные (поверхностные или подземные) воды и в канализацию. Слив в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде, не смешивая с другими химическими веществами.
- 7.9. При случайном разливе компонентов средства, рабочего раствора средства, их следует адсорбировать удерживающим жидкостью веществом (песок, силикагель); остатки смыть большим количеством воды. Уборку компонентов средства, рабочего раствора средства необходимо проводить, используя средства защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «В»), глаз (защитные очки). Уборку проливаемого базового раствора необходимо проводить в перчатках из ПВХ или резиновых; активатора - в резиновых перчатках.

8. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 8.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно раздражение кожи и слизистых оболочек. При попадании компонентов средства на кожу смыть их большим количеством воды с мылом.
- 8.2. При случайном попадании компонентов или рабочего раствора средства в глаза обильно промыть их водой в течение 10-15 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия, обратиться к врачу.
- 8.3. При попадании компонентов или рабочего раствора средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды (молока) с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! Сразу же обратиться к врачу.

9. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ и УПАКОВКА

- 9.1. Транспортирование средства «БИСКОП-БИО» осуществляют любым видом транспорта в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

9.2. Компоненты средства следует хранить в закрытой упаковке изготовителя в темном, сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре от плюс 5°C до плюс 35°C. Компоненты средства сохраняют свои свойства после кратковременного замораживания и последующего оттаивания.

9.3. Базовый раствор выпускается в пластмассовых канистрах вместимостью 3 л или 5 л. Активатор выпускается по 27 г или 45 г (соответственно для 3 л или 5 л канистр базового раствора) в пластмассовых флаконах.

10. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ СРЕДСТВА

10.1. Компоненты и рабочий раствор дезинфицирующего средства «БИСКОП-БИО» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, pH, плотность, массовая доля пероксида водорода и массовая доля надуксусной кислоты (таблица 5).

Таблица 5. Контролируемые параметры и нормативы для средства «БИСКОП-БИО»

Наименование показателя	Норма
Базовый раствор	
Внешний вид	бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом
Массовая доля перекиси водорода, %	2,4±1,0
Плотность при 20°C, г/см ³	1,03±0,01
Активатор	
Внешний вид	Бесцветная или окрашенная жидкость с характерным запахом
Плотность при 20°C, г/см ³	0,963±0,01
Рабочий раствор	
Внешний вид	бесцветная или слабоокрашенная в тон активатора прозрачная жидкость со слабым запахом
Показатель активности водородных ионов, pH	7,0±1,0
Массовая доля перекиси водорода, %	2,4±1,0
Массовая доля надуксусной кислоты, %	0,10±0,07

10.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально, запах определяют органолептически, в соответствии с ГОСТ 14618.0-78.

10.3. Определение показателя концентрации водородных ионов, pH Показатель концентрации водородных ионов (pH) рабочего раствора средства определяют по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (pH)».

10.4. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

10.5. Определение массовой доли перекиси водорода

Измерение массовой доли перекиси водорода проводят титриметрическим методом с использованием перманганатометрического титрования.

10.5.1. Применяемые реактивы и приборы:

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Серная кислота по ГОСТ 4204, хч, (4 н.) водный раствор.

Калий марганцовокислый (фиксанал 0,1 н.) по ГОСТ 20490.

Весы аналитические ВЛР-200, 2 класс точности, с наибольшим пределом взвешивания - 200 г по ГОСТ 24104.

Колбы стеклянные Кн-1-250-24/29 ТС по ГОСТ 25336.

Бюретки 5-1-50 по ГОСТ 29251.

Цилиндры 5-1-50 по ГОСТ 1770.

Колбы мерные 1-1000-2 по ГОСТ 1770.

10.5.2. Проведение испытания.

Берут навеску пробы массой 1,8 - 2,0 г средства с точностью 0,001 г, переносят в коническую колбу на 250 см³, добавляют 20 см³ дистиллированной воды, 30 см 30% раствора серной кислоты и титруют 0,1 н раствором перманганата калия до появления не исчезающего розового окрашивания.

Массовую долю перекиси водорода (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(V - V_1) \cdot 0,0017 \cdot K}{m} \cdot 100,$$

где

V - объем раствора марганцовокислого калия концентрации

точно $C(1/5KMnO_4)=0,1$ моль/л (0,1 н), израсходованный на титрование анализируемого средства, см³;

V₁ - объем раствора марганцовокислого калия концентрации

точно $C(1/5KMnO_4)=0,1$ моль/л (0,1 н), израсходованный на титрование контрольного раствора, $см^3$;

0,0017 - масса перекиси водорода, соответствующая $1см^3$ раствора марганцовокислого калия концентрации точно $C(1/5KMnO_4)=0,1$ моль/л (0,1 н);

K - поправочный коэффициент раствора марганцовокислого калия концентрации

точно $C(1/5KMnO_4)=0,1$ моль/л (0,1 н);

m - навеска средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов нескольких параллельных определений, но не менее трех, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,4%. Предельно-допустимое значение относительной суммарной погрешности результатов определения $\pm 3,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

10.6. Определение массовой доли надуксусной кислоты

Измерение массовой доли надуксусной кислоты проводят титриметрическим методом с использованием йодометрического титрования.

После определения содержания пероксида водорода по п.11.5 к оттитрованной перманганатом калия пробе прибавляют 1,0 г углекислого натрия (или кислого углекислого натрия); интенсивно взбалтывают в течение 2-3 минут до прекращения выделения пузырьков углекислого газа, добавляют $5 см^3$ 1% раствора молибдата аммония и $10 см^3$ 10% раствора йодистого калия. Полученный раствор титруют 0.01 н раствором тиосульфата натрия до изменения окраски от коричневой до светло-желтой, добавляют 5-10 капель 1% раствора крахмала и продолжают титрование до полного исчезновения окраски.

Массовую долю надуксусной кислоты (X_1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{V_1 \cdot 0,0038}{m} \cdot 100,$$

где 0,0038 - масса надуксусной кислоты, соответствующая $1 см^3$ раствора натрия серноватистоокислого концентрации точно $C(Na_2S_2O_3 \times 5H_2O) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н), г;

V- объем раствора натрия серноватистоокислого концентрации точно $C(Na_2S_2O_3 \times 5H_2O) = 0,1$ моль/дм³ (0,01 н), израсходованный на титрование, $см^3$;

m- навеска средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов нескольких параллельных определений, но не менее трех, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,4%. Предельно-допустимое значение относительной суммарной погрешности результатов определения $\pm 3,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.