

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ООО «БИОДЕЗ», Россия**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ,
директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
академик РАНН, профессор


В.И.Покровский

« 15 » марта 2013 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БИОДЕЗ», Россия


Н.М.Байкалова

« 15 » марта 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 18/13
по применению дезинфицирующего средства «Биодез – Экстра ДВУ»
(ООО «БИОДЕЗ», Россия)
для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

Москва
2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства «Биодез – Экстра ДВУ»
(ООО «БИОДЕЗ», Россия)
для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

Инструкция разработана ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (ИЛЦ ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), ИЛЦ ФГБУ «НИИ вирусологии имени Д.И. Ивановского» Минздрава РФ (ИЛЦ ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского»), ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора); ООО «БИОДЕЗ», Россия.

Авторы: Покровский В.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ИЛЦ ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н. (ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского); Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Голов Е.А., Потемкина В.А., Храмов М.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ); Байкалова Н.М. (ООО «БИОДЕЗ»).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций, на санитарном транспорте, многопрофильных лабораторий; учреждений паллиативного ухода, социального обеспечения; на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, в учреждениях культуры, отдыха, спорта, на предприятиях торговли; в пенитенциарных учреждениях, в воинских частях подразделений МО, МВД, ГО, МЧС, в инфекционных очагах, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Биодез – Экстра ДВУ» представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до желтого цвета со слабым запахом отдушки. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ) дидецилдиметиламмоний хлорид – 6,0%, дидецилдиметиламмоний бромид – 2,0%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 16,0% глутаровый альдегид – 7,0%, глиоксаль – 6,0%, неионогенный ПАВ и другие компоненты. рН 1% раствора средства – 3,2 -5,2 ед.

Срок годности средства при условии хранения в не вскрытой упаковке производителя 3 года, рабочих растворов – 28 суток при условии хранения в закрытых емкостях.

Для дезинфекции рабочие растворы средства можно применять многократно в течение срока годности, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах объемом 0,01; 0,03; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1,0 дм³, полиэтиленовых канистрах 1,0; 2,5; 3,0; 5,0; 10,0 дм³.

1.2. Средство «Биодез – Экстра ДВУ» обладает *бактерицидной активностью* в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (в том числе в отношении возбудителей туберкулеза (тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae* DSM 43227), анаэробных инфекций, особо опасных инфекций (сибирской язвы)); *вирулицидной активностью* (в том числе в отношении возбудителей полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, аденовирусных инфекций, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), гриппа человека и «птичьего гриппа» H5N1, герпеса и проч.), *фунгицидной активностью* (в отношении грибов родов *Candida* и *Trichophyton*, плесневых грибов – тестировано на культуре штамма *Aspergillus niger*),

спороцидной активностью (в том числе в отношении возбудителей сибирской язвы, споровых культур тест-штаммов *B.subtilis*, *B.cereus*), а также моющими свойствами.

1.3. Средство «Биодез – Экстра ДВУ» по степени воздействия на организм в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу - к 4 классу малоопасных веществ; при парентеральном введении (в брюшную полость) - к 4 классу малотоксичных веществ (по классификации К.К. Сидорова). При ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях по степени летучести – к 4 классу малоопасных соединений. Средство оказывает местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз. Рабочие растворы средства при многократном воздействии оказывают местно-раздражающее действие на кожу.

Средство характеризуется сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны для четвертичных аммониевых соединений составляет $1,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль 2 класс опасности); для глутарового альдегида - $5,0 \text{ мг/м}^3$ (пары с пометкой «аллерген», аэрозоль 3 класс опасности), ОБУВ в воздухе рабочей зоны глиоксаля - 2 мг/м^3 (с пометкой «требуется защита кожи и глаз»).

1.4. Средство «Биодез – Экстра ДВУ» **предназначено** при инфекциях бактериальной (включая туберкулез, анаэробные инфекции, особо опасные инфекции (сибирская язва)), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, при поражении плесневыми грибами:

○ для проведения профилактической и очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции в медицинских, лечебно-профилактических организациях, в том числе стоматологического профиля, отделениях соматических, интенсивной терапии, хирургических, кожно-венерологических, противотуберкулезных учреждениях, патологоанатомических отделениях, кожно-венерологических и инфекционных отделениях, отделениях переливания крови, в поликлиниках, многопрофильных лабораториях (клинических, бактериологических, вирусологических, паразитологических), на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности, на станциях скорой медицинской помощи и т.д.; в учреждениях социального обеспечения, санпропускниках, пенитенциарных учреждениях; в учреждениях МО, ГО и МЧС; на объектах санитарного транспорта, в том числе:

- поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая мебель); на объектах санитарного транспорта; поверхностей медицинских и специальных аппаратов, приборов, оборудования (в том числе наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования, датчиков к аппаратам УЗИ);
- санитарно-технического оборудования, включая ножные ванны;
- предметов ухода за больными, предметов личной гигиены из различных материалов; белья (нательного, постельного, спецодежды персонала и др.) однократного применения;
- обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов;
- столовой посуды однократного применения, аптечной и лабораторной посуды;
- изделий медицинского назначения из пластмасс, резины, стекла, металлов (в том числе хирургических и стоматологических инструментов, включая ротационные и замковые); слюноотсосов, стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы; зубопротезных заготовок из металла, керамики, пластмассы, артикуляторов; жестких и гибких эндоскопов и медицинских инструментов к ним; датчиков к аппаратам УЗИ;
- уборочного инвентаря и материала;
- резиновых и полипропиленовых ковриков;
- для дезбарьеров, дезинфицирующих ковриков;

- для проведения *предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией*, изделий медицинского назначения *ручным способом* в медицинских, лечебно-профилактических организациях, а именно:
 - дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся));
 - дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, специальных инструментов из различных материалов (маникюрных, педикюрных, косметических и т.п.), стоматологических наконечников;
 - дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов;
 - дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к эндоскопам;
- для *дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов*;
- для *стерилизации изделий медицинского назначения* (включая хирургические и стоматологические инструменты из металлов, резин, пластмасс, стекла; жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним);
- для дезинфекции *медицинских отходов* класса Б и В, в т.ч. инфекционных отделений (включая отделения особо опасных инфекций), кожно-венерологических, фтизиатрических, микологических, лабораторий, работающих с микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности, в частности изделий медицинского назначения (ИМН) однократного применения, использованных перевязочных материалов, одноразового белья, одноразовой одежды перед их утилизацией;
- для чистки и дезинфекции *многоцветных сборников неинфицированных отходов класса А* (не имеющих контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными) отделений ЛПО;
- для чистки и дезинфекции контейнеров для сбора и транспортировки на утилизацию инфицированных медицинских отходов класса Б и В (включая отделения особо опасных инфекций);
- для *дезинфекции, чистки, мойки мусороуборочного оборудования*, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов;
- для *борьбы с плесневыми грибами*;
- при проведении *генеральных уборок* в лечебно-профилактических и прочих организациях.
- при *особо опасных инфекциях (сибирская язва)* в ЛПО и инфекционных очагах для очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции (обеззараживания):
 - поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов;
 - изделий медицинского назначения;
 - посуды, белья, предметов ухода за больными, игрушек, медицинского инвентаря;
 - санитарно-технического оборудования;
 - медицинских отходов;
 - контейнеров для сбора медицинских отходов, посуды из-под выделений;
 - для обеззараживания уборочного материала и инвентаря.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

2.1. Рабочие растворы средства готовят в емкостях из любого материала путем добавления соответствующих количеств средства «Биодез- Экстра ДВУ» к питьевой (водопроводной) воде комнатной температуры (табл. 1).

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «Биодез – Экстра ДВУ»

Концентрация рабочего раствора (%) по:				Количества компонентов (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
препарату	действующим веществам			1 л		10 л	
	ЧАС (суммарно)	ГА	глиоксалу	средство	вода	средство	вода
0,05	0,012	0,0035	0,003	0,5	999,5	5	9995
0,1	0,024	0,007	0,006	1	999	10	9990
0,2	0,048	0,014	0,012	2	998	20	9980
0,25	0,05	0,0175	0,015	2,5	997,5	25	9975
0,3	0,072	0,021	0,018	3	997	30	9970
0,5	0,12	0,035	0,03	5	995	50	9950
1,0	0,24	0,07	0,06	10	990	100	9900
2,0	0,48	0,14	0,12	20	980	200	9800
3,0	0,72	0,21	0,18	30	970	300	9700
4,0	0,96	0,28	0,24	40	960	400	9600

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «БИОДЕЗ – ЭКСТРА ДВУ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Растворы средства «Биодез – Экстра ДВУ» применяют для проведения профилактической и очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции объектов в соответствии с п.п.1.4.

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

Режимы дезинфекции объектов при различных инфекциях представлены в таблицах 2-10, режимы дезинфекции при проведении генеральных уборок представлены в табл.11.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают из гидропульта, автомакса или распылителя типа «Квазар». Норма расхода средства при однократном протирании - 100 мл/м²; при орошении - 300 мл/м² (гидропульт, автомакс) или 150 мл/м² («Квазар»). После обработки помещение проветривают в течение 1 часа, проводят влажную уборку.

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша при норме расхода рабочего раствора - 200 мл/м² или орошают из гидропульта, автомакса при норме расхода раствора средства - 300 мл/м² или распылителя «Квазар» – 150 мл/м². По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой.

Резиновые коврики дезинфицируют способом двукратного протирания или погружения в раствор средства (по режиму при дерматофитиях см.табл.6). По окончании дезинфекции коврики промывают водой и высушивают.

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

3.5. Обувь из резины, пластмасс и других полимерных материалов погружают в 2% раствор средства на 60 мин, по окончании дезинфекционной выдержки промывают проточной питьевой водой в течение 5 минут.

3.6. Лабораторную, аптечную посуду полностью погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки ее промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин.

3.7. Режимы дезинфекции *изделий медицинского назначения* представлены в Разделе 4.

3.8. Уборочный инвентарь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки его прополаскивают водой и высушивают.

3.9. *Медицинские отходы* перед утилизацией (использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны, изделия медицинского назначения однократного применения и т.п.) класса Б и В в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (№ 163 от 09.12.2010 г), обрабатывают способом погружения/замачивания в соответствующем растворе средства, после необходимой экспозиции утилизируют (табл.10). Дезинфекция контейнеров для сбора и удаления медицинских отходов проводится способом погружения/заполнения по режимам, представленным в табл.10.

3.10. Дезинфекцию мусороуборочного оборудования, мусоровозов и мусоросборников, мусоропроводов рекомендуется проводить по режимам при бактериальных инфекциях (табл. 2).

Мусороуборочное оборудование, мусоровозы и мусоросборники обрабатывают в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления» способом орошения при норме расхода водных растворов средства 300 мл/м².

3.11. Для *борьбы с плесневыми грибами* в помещениях поверхности и объекты подлежат двукратной обработке: сначала их очищают от плесени 1% раствором средства, затем повторно обрабатывают раствором той же концентрации. Общее время дезинфекционной выдержки составляет 60 минут.

Для предотвращения роста плесени обработку поверхностей и объектов проводят 1% раствором средства 1 раз в месяц.

3.12. Рабочие растворы средства применяют для дезинфекции поверхностей и объектов при сибирской язве, анаэробных инфекциях способами протирания, орошения, замачивания или погружения по режимам, указанным в таблицах 7-8.

Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель, поверхности аппаратов, приборов протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 300 мл/м², или орошают из гидропульта раствором средства из расчета 150 мл/м². Воздушная среда, поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель, поверхности аппаратов, приборов обрабатывают аэрозолированием из расчета 150 мл/м³. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) орошают из гидропульта раствором средства из расчета 150 мл/м² или протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 300 мл/м². Посуду, белье, предметы ухода за больными, игрушки, резиновые коврики погружают в дезинфицирующий раствор средства.

Изделия медицинского назначения, в том числе одноразового применения, полностью погружают в рабочий раствор средства так, чтобы слой раствора над ними был не менее 1 см. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают в раствор раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в трудно доступные участки изделий. Медицинские отходы (перевязочный материал, ватные тампоны, салфетки, изделия однократного применения) погружают в раствор дезинфицирующего средства и после дезинфекции утилизируют. Уборочный инвентарь замачивают в дезинфицирующем растворе. По истечении дезинфекционной выдержки его ополаскивают водой и высушивают.

3.13. *Генеральные уборки* в лечебно-профилактических организациях проводят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630 – 10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» от 18 мая 2010 г. № 58, по режимам табл. 11.

3.14. Режимы *дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой*, изделий медицинского назначения представлены в **Разделе 4** настоящей Инструкции по применению; ДВУ эндоскопов и стерилизации ИМН в **Разделе 5** настоящей Инструкции по применению.

Таблица 2. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Биодез – Экстра ДВУ» при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза)

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,05	60	Протирание или орошение
	0,1	30	
Санитарный транспорт	0,1	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,1	60	Протирание или орошение
	0,25	30	
Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью и другими биологическими субстратами *	0,5	30	Погружение
	0,1 0,25	60 30	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
Посуда лабораторная, не загрязненная кровью и другими биологическими субстратами*, посуда аптечная	0,05	60	Погружение
	0,1	30	
Белье не загрязненное выделениями	0,1	60	Погружение
Белье, загрязненное выделениями	0,3	60	Погружение
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	0,3	60	Замачивание
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	0,1	60	Погружение
	0,25	30	
Уборочный инвентарь, материал	0,5	60	Замачивание
Мусороборочное оборудование, мусоровозы, мусорные баки и мусоросборники, мусоропроводы**	0,1	90	Орошение
	0,25	60	

Примечание: * - при загрязнении кровью и другими биологическими субстратами дезинфекцию проводить по режимам, рекомендованным при вирусных инфекциях; ** - при норме расхода 300 мл/м² поверхности.

Таблица 3. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Биодез – Экстра ДВУ» при вирусных инфекциях (включая полиомнелит)

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	0,1	60	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,5	30	Протирание или орошение
Предметы ухода за больными	0,3	60	Протирание
Посуда лабораторная, аптечная	0,5	60	Погружение
Белье, загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание
Изделия медицинского назначения	1,0	30	Погружение
	2,0	10	
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	1,0	60	Замачивание
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	1,0	30	Погружение
	2,0	10	
Уборочный инвентарь, материал	1,0	30	Замачивание

Таблица 4. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Биодез – Экстра ДВУ» при туберкулезе (тестировано на культуре тест-штамма M.terraе DSM 43227)

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	1,0	60	Протирание, орошение
	2,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Протирание, орошение
	2,0	30	
Предметы ухода за больными	1,0	60	Погружение, двукратное протирание
	2,0	30	
Посуда лабораторная, аптечная	1,0	60	Погружение
	3,0	30	
	4,0	10	
Белье не загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,0	180	Замачивание
	3,0	120	
	4,0	60	
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	2,0	180	Замачивание
	3,0	120	
	4,0	60	
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	1,0	60	Погружение
	3,0	30	
	4,0	10	
Контейнеры для сбора и удаления отходов	2,0	120	Погружение, заполнение
Уборочный инвентарь, материал	1,0	180	Замачивание
	2,0	90	
	3,0	60	

Таблица 5. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Биодез –Экстра ДВУ» при кандидозах

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	0,1	60	Протирание или орошение
	0,2	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,3	60	Протирание или орошение
	0,5	30	
	0,1	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	0,2	30	
Предметы ухода за больными	0,5	60	Погружение
	0,25	60	
	0,5	30	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
Посуда лабораторная, аптечная	0,3	60	Погружение
	0,4	30	
Белье не загрязненное выделениями	0,2	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,5	60	Замачивание
	1,0	30	
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	0,3	60	
	0,4	30	
Медицинские отходы из текстильных материалов (перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения и т.п.)	0,5	60	Замачивание
	1,0	30	
Контейнеры для сбора и удаления отходов	0,5	60	Погружение, заполнение
Уборочный инвентарь, материал	0,5	60	Замачивание
Резиновые, полипропиленовые коврики	1,0	30	Погружение, протирание

**Таблица 6. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства
«Биодез – Экстра ДВУ» при дерматофитиях**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	1,0	60	Протирание или орошение
	2,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Резиновые, полипропиленовые коврики	2,0	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	2,0	60	Погружение
Обувь из резин и пластика	2,0	60	Погружение
Предметы ухода за больными	2,0	60	Погружение
	3,0	30	Протирание
Посуда лабораторная	1,0	60	Погружение
Белье не загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,0	60	Замачивание
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	1,0	60	Замачивание
Медицинские отходы из текстильных материалов (перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения и т.п.)	2,0	60	
Контейнеры для сбора и удаления отходов	2,0	60	Погружение, заполнение
Уборочный инвентарь, материал	1,0	60	Замачивание

Таблица 7. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Биодез – Экстра ДВУ» при контаминации бактериями и спорами возбудителей анаэробных инфекций

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов (в том числе в чистых зонах)	0,3	60	Протирание, орошение
	0,5	30	
Поверхности в помещениях, жесткая и мягкая мебель, поверхности аппаратов, приборов, загрязненные органическими веществами, санитарный транспорт	0,5	60	Протирание, орошение
	1,0	30	
Посуда чистая	0,3	60	Погружение
	0,5	30	
Посуда с остатками пищи	1,0	60	Погружение
	2,0	30	
Посуда лабораторная	1,0	60	Погружение
	2,0	30	
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	60	Замачивание
	1,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание
	2,0	30	
Изделия медицинского назначения из любых материалов (в том числе колюще-режущие)	0,5	60	Погружение
	1,0	30	
Предметы ухода за больными, игрушки	0,3	60	Погружение
	0,5	30	
Кувезы, пеленальные столы, а также все предметы для неонатологических отделений	0,3	60	Орошение, аэрозолирование или протирание
	0,5	30	
Наркозно-дыхательные аппараты, анестезиологическое оборудование	0,3	60	Орошение, аэрозолирование или протирание
	0,5	30	
Система вентиляции и кондиционирования воздуха	0,5	60	Орошение, аэрозолирование или протирание
	1,0	30	
Воздушная среда в помещениях, поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов	1,0	30	Аэрозолирование
Санитарно-техническое оборудование, резиновые коврики	0,5	60	Орошение или протирание
	1,0	30	
Медицинские отходы	2,0	120	Замачивание
Контейнеры для сбора и удаления отходов	2,0	120	Погружение
Уборочные материалы	1,0	60	Замачивание
	2,0	30	

Таблица 8. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Биодез-Экстра ДВУ» при сибирской язве

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,5	120	Протирание или орошение
	1,0	60	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, загрязненных органическими веществами	1,0	120	Протирание или орошение
	2,0	60	
Посуда чистая	0,5	120	Погружение
	1,0	60	
Посуда с остатками пищи	1,0	120	Погружение
	2,0	60	
Посуда лабораторная	1,0	120	Погружение
	2,0	60	
Белье, загрязненное выделениями	1,0	120	Погружение
	2,0	60	
Предметы ухода, игрушки	0,5	120	Погружение или орошение
	1,0	60	
Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, стекла, пластмасс, резин	0,5	120	Погружение или замачивание
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
Медицинские отходы	2,0	120	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	1,0	120	Протирание или орошение
	2,0	60	
Посуда из-под выделений	2,0	120	Погружение
Уборочный инвентарь	1,0	120	Замачивание
	2,0	60	

Таблица 9. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, ДВУ эндоскопов растворами средства «Биодез – Экстра ДВУ»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация (по препарату)	Время выдержки, мин	
Изделия из металлов, резина на основе натурального и силиконового каучука, стекла, пластмасс (включая хирургические и стоматологические инструменты)	Дезинфекция при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых инфекциях (кандидозах)	1,0	30	Погружение
		2,0	10	
	Дезинфекция при туберкулезе и дерматофитиях	1,0	60	
		3,0	30	
		4,0	10	
Дезинфекция при особо опасных инфекциях: -сибирской язве	0,5	120		
	1,0	60		
	2,0	30		
Дезинфекция при анаэробных инфекциях	3,0	15		
	0,5	60		
		1,0	30	
			30	
Жесткие и гибкие эндоскопы, медицинские инструменты к ним	Дезинфекция при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых инфекциях (кандидозах)	1,0	30	
		2,0	10	
	Дезинфекция при туберкулезе	1,0	60	
3,0		30		
		4,0	10	
Дезинфекция высокого уровня гибких и жестких эндоскопов		3,0	30	
		4,0	10	

Таблица 10. Режимы дезинфекции медицинских отходов растворами средства «Биодез – Экстра ДВУ»

Класс отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	Объекты, подлежащие обработке	Концентрация рабочего раствора, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Класс Б	изделия медицинского назначения однократного применения	1,0	60	Погружение
	перевязочные средства, одноразовое постельное и нательное бельё, одежда персонала и прочее	2,0	60	Замачивание
Контейнеры для сбора отходов класса Б		2,0	60	Погружение, заполнение
Класс В	изделия медицинского назначения однократного применения	1,0	60	Погружение
		3,0	30	
		4,0	10	
	перевязочные средства, одноразовое постельное и нательное бельё, одежда персонала и прочее	2,0	180	Замачивание
		3,0	120	
		4,0	60	
Контейнеры для сбора отходов класса В		2,0	120	Погружение, заполнение

Таблица 11. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Биодез – Экстра ДВУ» при проведении генеральных уборок

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	0,1	60	Протирание, орошение
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	1,0	60	Протирание, орошение
	2,0	30	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения *	-	-	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	1,0	60	Протирание
	2,0	30	
Пенитенциарные учреждения	1,0	60	Протирание
	2,0	30	

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

4. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «БИОДЕЗ – ЭКСТРА ДВУ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, СОВМЕЩЕННОЙ С ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКОЙ

4.1. Растворы средства применяют для:

-дезинфекции изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (в том числе хирургических и стоматологических инструментов, включая ротационные и замковые); жестких и гибких эндоскопов и медицинских инструментов к ним;

-дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, медицинские инструменты к ним *ручным* способом

при инфекциях бактериальной (включая туберкулез, сибирскую язву; анаэробные инфекции), вирусной (включая полиомиелит, энтеральные и парентеральные гепатиты и проч.), грибковой этиологии (включая кандидозы и дерматофитии).

Важно! Средство применяют для дезинфекции эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими глутаровый альдегид.

4.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, совмещенную и не совмещенную с предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях.

Изделия медицинского назначения полностью погружают в раствор средства, разъемные изделия погружают в разобранном виде. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором с помощью электроотсоса или шприца. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Емкости с изделиями должны быть закрыты крышками.

После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства в течение 5 мин проточной водой, каждый раз пропуская воду через каналы изделия. Каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса (в течение 1 мин).

4.3. Дезинфекцию, совмещенную и не совмещенную с предстерилизационной очисткой, эндоскопов и инструментов к ним, ручным способом проводят после предварительной очистки этих изделий любым, зарегистрированным в установленном порядке, для этих целей средством в соответствии с Инструкцией по его применению, с учетом требований СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения N 1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», в соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», при этом необходимо учитывать рекомендации производителей эндоскопического оборудования по его обработке.

После окончания дезинфекционной выдержки, отмыв эндоскопов жестких и гибких проводят под проточной питьевой водой в течение 5 минут.

При отмыве необходимо обращать особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

4.4 Дезинфекцию изделий медицинского назначения (ИМН) при различных инфекциях проводят по режимам, указанным в табл.9; дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, проводят по режимам, указанным в табл.12-14.

4.5. Для дезинфекции растворы средства могут использоваться многократно до изменения их внешнего вида раствора (помутнение, изменение цвета, появление хлопьев и т.д.), но не более срока их годности - 28 суток со дня приготовления.

4.6. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения»(№ 28-6/13 от 08.06.1982 г.) и в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.1988 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.

Таблица 12. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Биодез – Экстра ДВУ»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	1,0	Не менее 18	30*
	2,0		10*
	1,0		60**
	3,0 4,0		30** 10**
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца: • изделий не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме зеркал с амальгамой) • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости (кроме щипцов)	В соответствии с концентрациями, используемыми на этапе замачивания	То же	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание: * - на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях, кандидозах; ** на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при туберкулезе, трихофитиях.

Таблица 13. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Биодез – Экстра ДВУ»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки на этапе, 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)	В соответствии с концентрацией раствора используемого на этапе замачивания	Не менее 18	Не регламентируется
Замачивание* эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	1,0 2,0	Не менее 18	30* 10*
	1,0 3,0 4,0		60** 30** 10**
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 с помощью шприца или электроотсоса • наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки • каналы промывают с помощью шприца 	В соответствии с концентрацией раствора используемого на этапе замачивания	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях, кандидозах; ** на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при туберкулезе.

Таблица 14. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Биодез – Экстра ДВУ»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание* инструментов при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им внутренних открытых каналов инструментов с помощью шприца	1,0	Не менее 18	30*
	2,0		10*
	1,0 3,0 4,0		60** 30** 10**
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: • наружной (внешней) поверхности с помощью щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов с помощью шприца	В соответствии с концентрацией раствора используемого на этапе замачивания	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях, кандидозах; ** на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при туберкулезе.

5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «БИОДЕЗ – ЭКСТРА ДВУ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ ЭНДОСКОПОВ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

5.1. Эндоскопы, предназначенные для *нестерильных эндоскопических манипуляций*, подлежат *дезинфекции высокого уровня* (ДВУ).

5.1.1. Перед ДВУ изделия подвергают предварительной и окончательной очистке (по методике предстерилизационной очистки) в соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», с учетом требований СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения N 1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», специально предусмотренными для этой цели зарегистрированными средствами, в соответствии с утвержденными Инструкциями по применению.

5.1.2. ДВУ эндоскопов осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. С изделий, подвергнутых соответствующей очистке перед погружением в раствор средства удаляют остатки влаги (высушивают).

Для осуществления ДВУ изделия полностью погружают в раствор средства, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в табл. 9.

5.1.3. После окончания дезинфекционной выдержки (при ДВУ) изделия извлекают из средства, удаляя его из каналов, и переносят в стерильную емкость со стерильной водой (в случае ее отсутствия допускается использование прокипяченной питьевой воды) для отмыва от остатков средства.

Емкости, инструменты (шприцы, корнцанги) и воду, используемые при отмыве от остатков средства изделий медицинского назначения после ДВУ предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132°C в течение 20 минут. Работу проводят в стерильных медицинских перчатках.

Технология отмыва эндоскопов после ДВУ такая же, как после стерилизации ИМН (п.5.2.4.).

5.2. Растворы средства «Биодез – Экстра ДВУ» в концентрациях 3,0% и 4,0% (по препарату) применяют для *стерилизации изделий медицинского назначения* (включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резина, стекло, пластмассы).

5.2.1. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в установленной форме и разрешенным к применению в лечебно-профилактических организациях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с методическими указаниями (Инструкцией) по применению конкретного средства.

Перед стерилизацией с изделий медицинского назначения, подвергнутых соответствующей очистке, удаляют остатки влаги (высушивают).

При проведении стерилизации ИМН все манипуляции проводят в асептических условиях.

5.2.2. Стерилизацию изделий медицинского назначения средством проводят в стерильных пластмассовых или эмалированных емкостях (без повреждения эмали), закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая тщательное заполнение им всех каналов и полостей изделий. Стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним проводят в соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», с учетом требований СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения N 1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

Для лучшего заполнения каналов средством и более полного удаления из них пузырьков воздуха используют шприцы, пипетки или другие вспомогательные средства. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Стерилизуемые изделия должны быть свободно размещены в емкости с раствором; толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

5.2.3. Стерилизацию проводят при температуре воздуха в помещении не ниже 18°C , используя емкости, содержащие не менее 2 л раствора средства.

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения приведены в табл.15.

При проведении стерилизации все манипуляции выполняют, соблюдая асептические условия, используя стерильные емкости для воды, воду и инструменты, а также стерильные перчатки для защиты кожи рук.

5.2.4. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства, удаляя его из каналов, и переносят в стерильную емкость со стерильной водой для отмыва от остатков средства.

Режим отмыва от остаточных количеств средства - путем последовательного погружения в две емкости с водой по 10 минут в каждой при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают стерильную воду в течение 5 минут в каждой емкости, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Емкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132⁰С в течение 20 минут.

5.2.5. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды, помещают в стерильную простыню или салфетку, удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной салфеткой.

Срок хранения простерилизованных изделий составляет не более трех суток.

Таблица 15. Режимы стерилизации изделий медицинского назначения рабочими растворами средства «Биодез – Экстра ДВУ»

Виды обрабатываемых изделий	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время стерилизационной выдержки, мин
Изделия из металлов, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла, пластмасс (включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	2,0	120
	3,0	60
	4,0	30

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

5.2. Приготовление рабочих растворов и работы по обработке изделий медицинского назначения и эндоскопов должны проводиться в хорошо проветриваемом помещении.

5.3. Емкости с рабочими растворами средства для обработки объектов способом погружения должны быть закрыты.

5.4. При работе следует избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу.

5.5. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.6. Дезинфекцию поверхностей *способом протирания* рабочими растворами в концентрациях до 0,1% можно проводить без средств защиты органов дыхания в присутствии пациентов. По окончании дезинфекции помещение следует проветрить и провести влажную уборку.

5.7. При обработке поверхностей способом орошения следует использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А, глаз - герметичные очки, кожи рук - резиновые перчатки. Обработку проводить в отсутствии пациентов. После проведения обработки проветрить помещение и провести влажную уборку.

5.8. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время работы с растворами средства строго запрещается.

5.9. Пролившееся средство следует адсорбировать впитывающим подручным материалом (ветошь, опилки, песок, земля, силикагель) и направить на утилизацию.

Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

При случайном разливе средства его уборку следует проводить, используя спецодежду; резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания - универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки А.

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

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

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или боржоми). При необходимости обратиться к врачу!

6.2. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! При необходимости обратиться к врачу!

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

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

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «Биодез – Экстра ДВУ»

7.1. Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-разработчиком, средство контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20⁰С; показатель концентрации водородных ионов 1% водного раствора средства; массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, дидецилдиметиламмоний бромид и алкилдиметилбензиламмоний хлорида (суммарно); массовая доля глутарового альдегида; массовая доля суммы альдегидов.

В табл.16 представлены контролируемые показатели и нормативы по каждому из них.

Таблица 16. Нормируемые показатели качества дезинфицирующего средства «Биодез-Экстра ДВУ»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытания
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость от светло-желтого до желтого цвета	По п. 7.2.
2.	Запах	Слабый запах отдушки	По п. 7.2.
3.	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1,03 – 1,05	По п. 7.3.
4.	Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства, ед	3,2 – 5,2	По п. 7.4.
5.	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, дидецилдиметиламмоний бромид и	23,0 – 25,0	По п. 7.5.

	алкилдиметилбензиламмоний хлорида (суммарно), %		
6.	Массовая доля глутарового альдегида, %	6,5-7,5	по п. 7.6.
7.	Массовая доля суммы альдегидов, %	12,5 – 13,5	По п.7.7.

7.2. Определение внешнего вида и запаха

7.2.1. 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 осматривают в проходящем свете.

7.2.2. Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 .

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

рН 1% водного раствора средства измеряют в соответствии с ГОСТ Р 50550-93.

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

7.5. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида, дидецилдиметиламмоний бромид и алкилдиметилбензиламмоний хлорида (суммарно)

7.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ Р 53228 – 2008 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

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

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

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

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 29228-94.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-07-1816-93.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Метиленовый синий по ТУ 2463-044-05015207-97;

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.5.2. Подготовка к анализу

7.5.2.1. Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия

0,120 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

7.5.2.2. Приготовление смешанного индикатора

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают

Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение

трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

7.5.2.3 .Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида, приготовляемым растворением 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в 100 см³ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в конической колбе с притертой пробкой прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ раствора смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида, попеременно интенсивно встряхивая в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую. При этом непосредственно перед достижением конечной точки титрования верхний водный слой окрашивается в голубой цвет.

7.5.3. Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «Биодез-Экстра ДВУ» от 0,12 до 0,20 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства «Биодез-Экстра ДВУ» при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую. Перед достижением конечной точки титрования происходит окрашивание верхнего водного слоя в голубой цвет.

Массовую долю дидецилдиметиламмоний бромида, дидецилдиметиламмоний хлорида и алкилдиметилбензиламмоний хлорида (суммарно) (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00146 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1}$$

где 0,00146 – масса дидецилдиметиламмоний бромида, дидецилдиметиламмоний хлорида и алкилдиметилбензиламмоний хлорида (суммарно), соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³, г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³, равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³;

100 – разведение анализируемой пробы;

V₁ -объем раствора средства «Биодез-Экстра ДВУ», израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 1,0%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

7.6. Определение массовой доли глутарового альдегида

Массовую долю глутарового альдегида в дез. средстве определяют методом газожидкостной хроматографии с применением пламенно-ионизационного

детектирования, хроматографирования в изотермическом режиме с использованием абсолютной градуировки.

7.6.1. Приборы и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Хроматограф газовый типа «Кристалл 2000М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой из нержавеющей стали (длина 1 м, внутренний диаметр 3 мм), программным обеспечением для управления прибором, сбора и обработки хроматографических данных.

Сорбент – хромосорб 106 с зернением 60/80 Меш. Возможно использование других полимерных сорбентов на основе полистирола сшитого дивинилбензолом – поропак Q или QS, хромосорб 101 (применение отечественного полимерного сорбента полисорб-1 также возможно но следует учитывать его низкую механическую прочность, приводящую к росту давления на входе в колонку и изменению во времени параметров удерживания).

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Колбы мерные вместимостью 25 мл.

Азот (газ-носитель) из баллона марки ПНГ или от генератора азота.

Водород из баллона или от генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

Глутаровый альдегид с содержанием основного вещества около 50 %.

7.6.2. Определение точного содержания глутарового альдегида в образце сравнения

Точное содержание основного вещества определяют титрованием. К навеске около 0,05 г испытуемого раствора глутарового альдегида, взятой с точностью до 0,0002 г, прибавляют 5 см³ 2%-ного раствора пироксалицилового натрия (ТУ 6-09-4377-78) и после взбалтывания оставляют на 5-7 минут. По истечении указанного времени титруют 0,1 н раствором йода до появления устойчивой желтой окраски. В качестве контроля аналогичным образом проводят титрование 5 см³ 2%-ного раствора пироксалицилового натрия без глутарового альдегида.

$$K = \frac{0,0025 \cdot (V_1 - V_2) \cdot 100}{m}$$

где K - содержание глутарового альдегида, %;

0,0025 - количество граммов глутарового альдегида, соответствующее 1 см³ 0,1 н раствора йода;

V1 - объем точно 0,1 н раствора йода, израсходованный на титрование контроля, см³;

V2 - объем точно 0,1 н раствора йода, израсходованный на титрование анализируемого образца глутарового альдегида, см³;

m - масса анализируемого образца глутарового альдегида, г.

Возможно применение других методов определения содержания основного вещества (например, титрование раствором щёлочи и т.д.).

7.6.3. Подготовка к анализу.

Заполнение и кондиционирование колонки, вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с рекомендациями инструкции к прибору.

7.6.4. Условия работы хроматографа.

Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях:

Расход, см³ /мин: азота 25, водорода 30, воздуха 300.

Температуры:

Термостата колонок - 240⁰С

Испарителя - 220⁰С,

Детектора (ПВД) - 250⁰С.

Объем вводимой пробы 1 мкл.

Примерное время удерживания глутарового альдегида - 8,8 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для эффективного разделения компонентов в зависимости от разделяющих свойств конкретной хроматографической колонки (при выборе другого сорбента согласно вышеперечисленным).

7.6.5. Градуировка.

Для приготовления градуировочной смеси в предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 0,1 г глутарового альдегида и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют дистиллированную воду до калибровочной метки. Градуировочную смесь (1 мкл) вводят в хроматограф не менее 3 раз до получения стабильной площади глутарового альдегида, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика глутарового альдегида в градуировочной смеси.

7.6.6. Проведение анализа дезинфицирующего средства.

Для приготовления анализируемого раствора средства в предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 2,0 г средства, содержащего глутаровый альдегид и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют дистиллированную воду до калибровочной метки. Анализируемую смесь вводят в хроматограф не менее 3 раз до получения стабильной площади глутарового альдегида. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика глутарового альдегида в средстве.

7.6.7. Обработка результатов.

Массовую долю глутарового альдегида (С, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$C = \frac{S_{\text{ср}} \cdot A_{\text{гр}} \cdot K \cdot 100}{S_{\text{гр}} \cdot A_{\text{ср}}}$$

где $S_{\text{ср}}$ и $S_{\text{гр}}$ – площадь хроматографического пика глутарового альдегида в анализируемой пробе и градуировочной смеси, усл. ед.;

$A_{\text{ср}}$ и $A_{\text{гр}}$ – навески средства и глутарового альдегида при получении анализируемых и градуировочных растворов, г;

K – массовая доля основного вещества в исходном глутаровом альдегиде (около 0,5).

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

7.7. Определение массовой доли суммы альдегидов

Определение основано на титровании раствором гидроокиси натрия соляной кислоты, образующейся в результате взаимодействия альдегидов с гидросиламмоний хлоридом. Массовую долю суммы альдегидов вычисляют по глиоксало.

7.7.1. Средства измерений, реактивы, растворы:

- иономер универсальный в комплекте с электродами, предел измерений от 1 до 19 ед. рН
- колбы мерные ГОСТ 1770-74, вместимостью 100 мл
- пипетки ГОСТ 20292-74, вместимостью 25 мл
- бюретка ГОСТ 29251-91, вместимостью 10 мл
- термометр 0-100 °С ГОСТ 28498-90, цена деления 0,5 °С
- кислота соляная ГОСТ 3118-77 ч.д.а.; раствор концентрации $c(\text{HCl})=0,5$ моль/л (0,5н).
- натрия гидроокись ГОСТ 4328-77; раствор концентрации $c(\text{NaOH})=0,5$ моль/л (0,5н).
- гидросиламин гидрохлорид ГОСТ 5456-79, раствор концентрации $c(\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HCl}) =$ моль/л (1н); готовят растворением 69,49 г гидросиламин гидрохлорида в воде в мерной колбе вместимостью 1000 мл.
- Вода дистиллированная ГОСТ 6709-72.

7.7.2. Подготовка к анализу

Значение рН 1 н раствора гидросиламин гидрохлорида перед проведением анализа доводят до 3,4 единиц рН с помощью 0,5 н раствора NaOH.

7.7.3. Проведение анализа

В стакан для титрования вносят около 2 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют 100 мл воды и с помощью 0,5 н раствора HCl устанавливают значение 3,4 единиц pH. Затем в раствор добавляют 25 мл 1 н раствора гидроксиламина гидрохлорида, нагревают до 60 °С, сразу же охлаждают до 20 °С и титруют 0,5 н раствором NaOH до 3,4 единиц pH.

7.7.4. Обработка результатов

Массовую долю суммы альдегидов (X_{Σ} , %) вычисляют по формуле:

$$X_{\Sigma} = \frac{V \cdot 0,01451 \cdot 100}{m}$$

где 0,01451 – масса глиоксаля, соответствующая 1 мл раствора натрия гидроокиси концентрации точно c (NaOH)=0,5 моль/л, г;

V – объем раствора натрия гидроокиси концентрации точно c (NaOH) =0,5 моль/л, израсходованный на титрование глутарового альдегида и глиоксаля в пробе, мл;

m – масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух определений, расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,2%. Допускаемая относительная погрешность результата анализа $\pm 10\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

7.7.5. Массовая доля глиоксаля ($X_{Гл}$, %) может быть вычислена по разности между массовой долей суммы альдегидов (X_{Σ}) и массовой долей глутарового альдегида, найденного хроматографически ($X_{ГА}$), с учетом фактора пересчета глутарового альдегида, равного 0,5797: $X_{Гл} - X_{\Sigma} - 0,5797 \cdot X_{ГА}$.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ СРЕДСТВА

8.1. Средство транспортируют любыми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта (в соответствии с ГОСТ 19433-88).

8.2. Средство хранят в оригинальной упаковке производителя, в крытых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 5⁰С до плюс 40⁰С. Допускается транспортировать средство при температуре от минус 40⁰С до плюс 40⁰С.

8.3. В случае разлива средства его следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, силикагель), собрать в емкости и направить на утилизацию. Уборку разлившегося средства необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты: для кожи рук – резиновые перчатки, для глаз – защитные очки, для органов дыхания – респираторы РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки А.

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