

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель (заместитель)
ИЛЦ ФБУН «ГНЦ прикладной
микробиологии и биотехнологии»

Генеральный директор
ООО «БОЗОН»


М.В. Храмов
« 27 » ноября 2023 г.


А.В. Беляков
« 27 » ноября 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 59/Б-23
по применению готового средства
для стерилизации «Забияка»
ООО «БОЗОН», Россия

Москва 2023

ИНСТРУКЦИЯ № 59/Б-23
по применению готового средства для стерилизации «Забияка»
(ООО «БОЗОН», Россия)

Инструкция разработана:

ФБУН ГНЦ ПМБ – органолептические и физико-химические испытания, испытания эффективности обеззараживания, токсичности и опасности, авторы: Герасимов В.Н., Храмов М.В., Быстрова Е.В., Гайтрафимова А.Р., Васильева Е.Ю., Миронова Р.И., Иванова Е.А., Тищенко И.В.;

ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана» Институт дезинфектологии – испытания эффективности обеззараживания, авторы: Кузьмин С.В., Еремеева Н.И., Воронцова Т.В., Новиков В.А.;

ООО «БОЗОН» – рецептура, технические условия, авторы: Слезкин М.С., Баландин Е.О.

Инструкция предназначена для работников организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Забияка» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную или желтоватую жидкость со слабым специфическим запахом и/или запахом применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит перекись водорода – $3,75 \pm 0,5$ %; феноксиэтанол – $2,0 \pm 0,5$ %; а также ПАВ, стабилизирующую и антикоррозионную добавки, отдушку, воду. Показатель активности водородных ионов (рН) средства составляет $6,0 \pm 1,5$.

Средство выпускают в полимерных емкостях объемом от 1 до 10 л.

Срок годности средства при хранении в невскрытой упаковке производителя при температуре от 5 °С до 30 °С в сухих помещениях составляет 3 года; во вскрытой упаковке (в плотно закрытой емкости) не более 6 месяцев.

1.2. Средство «Забияка» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), возбудителей особо опасных инфекций (чумы, холеры, туляремии, сибирской язвы), внутрибольничных инфекций (тестировано на *Pseudomonas aeruginosa* – синегнойная палочка), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа H1N1 и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, коронавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, цитомегалии, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции, вирус Коксаки, ЕСНО и др.), грибов рода *Candida*, дерматофитов, плесневых грибов, спороцидной активностью.

Средство «Забияка» активно разрушает на поверхностях биологические пленки; обладает хорошими моющими свойствами, не фиксирует органические загрязнения, эффективно удаляет различные загрязнения, кровь, в том числе подсыхшую.

Средство не требует ротации и обладает дезодорирующими свойствами – полностью нейтрализует неприятные запахи.

Средство «Забияка» не вызывает коррозии при обработке изделий из меди, латуни и медных сплавов, алюминия и его сплавов, углеродистых и низколегированных сталей без защитного покрытия, а также инструментов с нарушенным защитным покрытием.

Не допускается замораживание средства.

1.3. Средство «Забияка» по параметрам острой токсичности относится по ГОСТ 12.1.007-76 к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу; по классификации К.К. Сидорова при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 4 классу малоопасных веществ; при однократном ингаляционном воздействии средство малоопасно, согласно классификации ингаляционной

опасности средств по степени летучести – 4 класс опасности; средство оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и выраженное действие (ожоги) на слизистые оболочки глаз с повреждением роговицы, не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны пероксида водорода – 0,3 мг/м³ (2 класс опасности); ПДК в воздухе рабочей зоны 2-феноксиэтанола – 2 мг/м³ (3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для:

- использования в лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля, специализированных клиниках и кабинетах;
- стерилизации изделий медицинского назначения (включая стоматологические ротационные, эндодонтические, ортодонтические (щипцы, перфораторы (дыроколы), клампы (кламмеры) и рамки для коффердама), хирургические инструменты, эндодонтические линейки и клин-стенды, боры, дрель-боры, шлифовальные диски, полиры (в том числе из козьего ворса), кисти для реставрации и моделирования, дискодержатели, фрезы, стоматологические зеркала (включая родиевые), карпульные шприцы, насадки для сканеров, сканирующие элементы, насадки апекс-локаторов и т.д.), а также стоматологических материалов (включая зубопротезные заготовки, оттиски и слепки из различных материалов, слепочные ложки, артикуляторы и пр.);
- стерилизации изделий медицинского назначения из пластмасс, различных металлов, в том числе коррозионно-нестойких, стекла, резин, латекса, силиконов, каучуков;
- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструментов и материалов ручным и механизированным (в ультразвуковых установках) способами;
- стерилизации косметологических инструментов и принадлежностей.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЗАБИЯКА» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, СОВМЕЩЕННОЙ С ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКОЙ

2.1. Средство представляет собой готовый для применения раствор и не требует специального приготовления. Перед применением следует тщательно встряхнуть флакон со средством.

2.2. Средство применяют для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным и механизированным (в ультразвуковых установках) способами и стерилизации стоматологических ротационных и эндодонтических инструментов (эндодонтические линейки и клин-стенды, боры, дрель-боры, шлифовальные диски, полиры (в том числе из козьего ворса), кисти для реставрации и моделирования, дискодержатели, фрезы, стоматологические зеркала (включая родиевые), карпульные шприцы, насадки для сканеров, сканирующие элементы, насадки апекс-локаторов и т.д.), ортодонтических (щипцы, перфораторы (дыроколы), клампы (кламмеры) и рамки для коффердама), хирургических инструментов, косметологических инструментов и принадлежностей, стоматологических материалов (включая зубопротезные заготовки, оттиски и слепки из различных материалов, слепочные ложки, артикуляторы и пр.).

2.3. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, ручным способом проводят в контейнерах и емкостях, закрывающихся крышками.

При дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологические изделия и материалы необходимо погружать в раствор средства сразу же после их применения (не допуская подсыхания загрязнений). Видимые загрязнения на поверхности изделий (из металлов, резин на основе натурального и синтетического каучука, пластмасс и стекла), погруженных в раствор, удаляют с помощью тканевых салфеток. Загрязнения изделий, имеющих каналы, замковые части или полости, удаляют тщательной промывкой раствором с помощью шприца или иного приспособления.

Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют как медицинские отходы класса Б или В.

2.4. На этапах замачивания и ультразвуковой обработки в средстве Забияка обеспечивается дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

2.5. Разъемные изделия погружают в средство 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 каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Высота слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости (загрузочной корзины ультразвуковой установки) с раствором и отмывают от него не менее 1 мин проточной питьевой водой с тщательным промыванием всех каналов, а затем промывают дистиллированной водой в течение 1 мин.

2.6. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических изделий и материалов механизированным и ручным способами приведены в таблицах 1 и 2, соответственно.

Таблица 1 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических изделий и материалов средством «Забияка» механизированным (с использованием ультразвуковых установок) способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация средства, %	Температура средства, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Ультразвуковая обработка* в установке инструментов и материалов при полном погружении их в средство	Используется без разведения	Не менее 18	5
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		1
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		1

Примечание: * – при указанном времени ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция инструментов и материалов в отношении возбудителей инфекций вирусной, бактериальной (включая туберкулез – тестировано на *Mycobacterium terrae*) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

Таблица 2 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических изделий и материалов средством «Забияка» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация средства, %	Температура средства, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание* инструментов и материалов при полном погружении их в средство	Используется без разведения	Не менее 18	5
Мойка каждого изделия и материала в той же порции средства, в которой производили замачивание, с помощью щетки	То же	То же	1

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация средства, %	Температура средства, °С	Время выдержки/обработки, мин
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		1
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		1

Примечание: * – на этапе замачивания инструментов и материалов в средстве обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной, бактериальной (включая туберкулез – тестировано на *Mycobacterium terrae*) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

2.7. При размещении изделий в загрузочной корзине ультразвуковой установки соблюдают следующие правила:

- инструменты и материалы, имеющие замковые части, раскладывают раскрытыми, размещая в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя, при этом изделия каждого последующего слоя располагают со сдвигом по отношению к изделиям предыдущего слоя;
- инструменты и материалы, не имеющие замковых частей, помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности изделия;
- мелкие стоматологические инструменты и материалы размещают в один слой в крышке чашки Петри, которую устанавливают в загрузочную корзину таким образом, чтобы она была заполнена средством.

Перед обработкой инструментов и материалов в ультразвуковой установке ванну наполняют средством, погружают загрузочную корзину с изделиями в ванну, закрывают крышкой и нажимают кнопку включения ультразвуковых генераторов. По окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматическое) открывают крышку установки и извлекают загрузочную корзину (крышку чашки Петри) из средства. Вынимают изделия и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой водой вне установки. Обработку изделий в ультразвуковых установках проводят в соответствии с инструкциями к установкам.

2.8. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (МУ 287-113 от 30.12.98г.).

При обработке изделий средством «Забияка» постановка фенолфталеиновой пробы не требуется.

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных инструментов и материалов одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

2.9. Растворы для предстерилизационной очистки могут использоваться многократно в течение рабочей смены, если не произошло изменения внешнего вида раствора (помутнение, изменение цвета, выпадение осадка и пр.). В случае изменения внешнего вида раствор требуется заменить (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

2.10. При механизированном способе обработки стоматологических инструментов и материалов растворы средства могут использоваться однократно в течение рабочей смены (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЗАБИЯКА» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

- 3.1. Средство представляет собой готовый для применения раствор и не требует специального приготовления.
- 3.2. Стерилизации средством подвергают только чистые медицинские изделия (в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты и материалы). Перед погружением в средство для стерилизации с изделий удаляют остатки влаги (высушивают).
- 3.3. Стоматологические инструменты и материалы, подготовленные к стерилизации (см. раздел 2), полностью погружают в емкость со средством, заполняя им каналы и полости изделий с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы), 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. Высота слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

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

- 3.4. При отмывке изделий после химической стерилизации используют стерильные емкости и стерильные жидкости: воду или 0,9% раствор натрия хлорида (МУ 287-113 от 30.12.98г.). Емкости и жидкости, используемые при отмывке стерильных изделий от остатков средств, предварительно стерилизуют паровым методом или другим способом, утвержденным в установленном порядке для стерилизации.
- 3.5. 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 по 5 мин;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду не менее 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

- 3.6. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды и помещают на стерильную ткань. Из каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

При необходимости инструменты и материалы, простерилизованные в неупакованном виде, допускается хранить в разрешенных к применению бактерицидных (оснащенных ультрафиолетовыми лампами) камерах в течение срока, указанного в руководстве по эксплуатации оборудования; в случае отсутствия таких камер – на стерильном столе не более 6 часов.

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

- 3.7. Стерилизацию различных медицинских изделий проводят по режимам, указанным в таблице 3. В соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»:

- растворы средства для стерилизации могут использоваться многократно в течение 1 суток, в случае контроля концентрации действующих веществ не реже одного раза в смену с помощью экспресс-методов (тест полосок);
- в случае отсутствия тест-полосок средство следует использовать однократно для стерилизации;
- растворы средства для стерилизации могут использоваться многократно, но их следует менять в случае изменения внешнего вида или по истечении 1 суток. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) и снижении значения ниже минимально допустимой концентрации его необходимо заменить до истечения указанного срока.

ВНИМАНИЕ! Указанные индикаторные полоски не предназначены для доказательства надежности процесса дезинфекции. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими оценить, не снизилось ли содержание действующего вещества в средстве ниже минимально допустимой концентрации перекиси водорода (3,25 %).

Таблица 3 – Режим стерилизации стоматологических инструментов и материалов средством «Забияка»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Время обеззараживания, мин	Способ обработки
Стерилизация	Изделия медицинского назначения из различных материалов (металлы, резины, пластмассы, стекло), включая стоматологические и хирургические инструменты	15	Погружение

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. К работе допускается персонал не моложе 18 лет, не имеющий медицинских противопоказаний, не страдающий аллергическими заболеваниями, прошедший обучение, инструктаж по безопасной работе с дезинфицирующими и моющими средствами и оказанию первой помощи.
- 4.2. Следует избегать попадания средства на кожу и в глаза.
- 4.3. Не использовать по истечении срока годности.
- 4.4. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.5. Обработку медицинских изделий и других объектов проводить в закрытых емкостях.
- 4.6. При работе со средством следует соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу.

2. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть его проточной водой. При необходимости обратиться за медицинской помощью.
- 5.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 мин. При необходимости обратиться за медицинской помощью.
- 5.3. При попадании средства в желудок не вызывать рвоту. Выпить несколько стаканов воды с адсорбентом. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

5.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удалить из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

3. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

6.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных емкостях производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на территории России и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя при температуре от 5 °С до 30 °С в помещении, защищенном от прямых солнечных лучей, вдали от источников огня и нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м), отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям. Средство не горючее, но способствующее горению, так как под влиянием прямого солнечного света и тепла происходит распад перекисных составляющих средства с выделением кислорода, который стимулирует горение. Следует избегать опрокидывания тары. Не хранить рядом с восстановителями и легковоспламеняющимися жидкостями.

6.3. В аварийных ситуациях следует использовать средства индивидуальной защиты: универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В, герметичные очки, резиновые перчатки, резиновые сапоги.

При уборке пролившегося средства следует адсорбировать удерживающим жидкость материалом (силикагель, песок), собрать и направить на утилизацию. Не использовать горючие материалы (например, ветошь, стружку, опилки). Остатки смыть большим количеством воды.

6.4. Средство выпускают в полимерных емкостях объемом от 1 до 10 л.