

СОГЛАСОВАНО

Врио Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора,
адрес: м.п. ДАМ



М.Г. Шандала

_____ 2005 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БИОР»



Л.Д. Раснецов

_____ 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 9392-002-36748375-00/1

по применению средства дезинфицирующего «БИОР-Н»
ООО «БИОР», Россия
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки

Москва, 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 9392-002-36748375-00/1

по применению средства дезинфицирующего «**БИОР-Н**»
ООО «БИОР», Россия
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Абрамова И.М., Панкратова Г.П., Дьяков В.В., Николаев Г.М.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «**БИОР-Н**» представляет собой прозрачную бесцветную или светло-желтого цвета жидкость со слабым специфическим запахом. Содержит в своем составе полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (19,2%) и моющий компонент. Рабочие растворы бесцветны, не имеют запаха; рН 1% раствора - от 7,0 до 9,0. Средство выпускается в полиэтиленовых емкостях объемом 1,0; 5,0; 10,0 л. Срок годности средства «**БИОР-Н**» - 2 года при условии хранения в невскрытой упаковке изготовителя, рабочих растворов - 7 суток.

1.2. Средство «**БИОР-Н**» обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая вирусы гепатитов и ВИЧ), грибов рода Кандида и дерматофитов, а также моющими свойствами.

Средство не совместимо с мылами, сульфированными маслами и анионными поверхностно - активными веществами.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «**БИОР-Н**» относится к 3 классу умеренно опасных веществ по ГОСТ 12.1.001-76 при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии летучих компонентов (пары), к малотоксичным соединениям при парентеральном введении. Средство оказывает местно - раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз при однократном воздействии, не обладает сенсibilизирующим действием. Рабочие растворы средства (0,05-4,0%) при однократном нанесении не оказывают местно - раздражающего действия и вызывают сухость кожи при многократных повторных воздействиях.

ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (ПГМГ) в воздухе – 2,0 мг/м³.

1.4. Средство «**БИОР-Н**» предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях, приборов, аппаратов, санитарно - технического оборудования, предметов ухода за больными, белья, посуды; дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая стоматологические инструменты), при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты и ВИЧ - инфекцию) и грибковой этиологии в лечебно - профилактических и детских учреждениях, а также для профилактической дезинфекции на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, бассейны, бани и др.), предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, населением в быту.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в емкостях из любого материала.

2.2. При приготовлении рабочих растворов исходят из расчета, представленного в таблице 1.

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов средства “БИОР-Н”

Концентрация рабочего раствора, %		Количество средства “БИОР-Н” (мл) и воды (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора (л)			
		1 л раствора		10 л раствора	
по ДВ	по препарату	“БИОР-Н”	вода	“БИОР-Н”	вода
0,05	0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,1	0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,2	1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
0,5	2,5	25,0	975,0	250,0	9750,0
1,0	5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0
2,0	10,0	100,0	900,0	1000,0	9000,0
4,0	20,0	200,0	800,0	2000,0	8000,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА “БИОР-Н”

3.1. Растворы средства “БИОР-Н” применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях, приборов, аппаратов, санитарно - технического оборудования, предметов ухода за больными, белья, посуды; дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая стоматологические инструменты).

3.2. Поверхности в помещениях (стены, пол, двери, подоконники и др.) протирают ветошью, увлажненной раствором средства, из расчета 100 мл/м² обрабатываемой поверхности. Санитарно - техническое оборудование протирают ветошью, чистят ершом или щеткой

3.3. Посуду освобождают от остатков пищи и погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 1 комплект. После окончания дезинфекции посуду сразу же, не допуская подсушивания, промывают с помощью щетки (губки) проточной питьевой водой в течение 5 мин.

3.4. Белье замачивают в растворе средства исходя из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. После дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.5. Предметы ухода за больными полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции их немедленно промывают под проточной питьевой водой в течение 1 мин.

3.6. Режимы дезинфекции объектов растворами средства “БИОР-Н” приведены в таблицах 2-4.

Таблица 2

Режимы дезинфекции объектов растворами средства “БИОР-Н” при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора, %		Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
	по ДВ	по препарату		
Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и др.)	0,05	0,25	60	Протирание
Санитарно-техническое оборудование	0,2	1,0	30	Протирание
Посуда без остатков пищи	0,1	0,5	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	2,0	10,0	120	Погружение
Белье, незагрязненное выделениями	1,0	5,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,0	10,0	120	Замачивание
Предметы ухода за больными, незагрязненные кровью или другими биологическими жидкостями	0,2	1,0	60	Погружение

Таблица 3

Режимы дезинфекции объектов растворами средства “БИОР-Н” при туберкулезе и грибковых инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора, %		Время обеззараживания, мин.			Способ обеззараживания
	по ДВ	по препарату	туберкулез	кандидозы	дерматофитии	
Поверхности в помещениях (кроме пола)	0,2	1,0	-	60	-	Протирание -«-
	2,0	10,0	60	30	90	
Белье, незагрязненное выделениями	1,0	5,0	-	120	-	Замачивание -«-
	2,0	10,0	120	30	120	
Белье, загрязненное выделениями	2,0	10,0	-	120	-	Замачивание -«-
	4,0	20,0	120	-	120	
Предметы ухода за больными	2,0	10,0	60	30	90	-«-
	2,0	10,0	30	30	-	
Посуда без остатков пищи	2,0	10,0	60	60	-	Погружение -«-
	0,2	1,0	-	60	60	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	10,0	60	-	90	-«-
	4,0	20,0	60	60	60	
Изделия медицинского назначения из стекла, пластмасс, резин и металлов (включая стоматологические инструменты)	2,0	10,0	60	60	60	Погружение
	4,0	20,0	60	60	60	

Таблица 4

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «БИОР-Н» при вирусных инфекциях (включая гепатиты и ВИЧ-инфекцию)

Объект обеззараживания	Концентрация раствора, %		Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
	по ДВ	по препарату		
Поверхности в помещениях (кроме пола)	4,0	20,0	60	Протирание
Санитарно-техническое оборудование	4,0	20,0	120 60*	Протирание
Белье, незагрязненное выделениями	4,0	20,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	4,0	20,0	120	Замачивание
Посуда без остатков пищи	4,0	20,0	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	4,0	20,0	120	Погружение
Предметы ухода за больными	4,0	20,0	60	Протирание или погружение
Изделия медицинского назначения из стекла, пластмасс, резин и металлов (включая стоматологические инструменты)	4,0	20,0	60	Погружение

Примечание: * - двукратная обработка

Таблица 5

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (исключая гибкие, жесткие эндоскопы и инструменты к ним) раствором средства “БИОР-Н”

Этапы обработки	Режимы обработки			
	Концентрация рабочего раствора, %		Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
	по ДВ	по препарату		
Замачивание* изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	4,0	20,0	Не менее 18	60
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, при помощи ерша, щетки (изделия из резин обрабатываются ватно-марлевым тампоном или тканевой салфеткой), каналов изделий - при помощи шприца: - изделий простой конфигурации - изделий, имеющих замковые части, каналы и полости	То же	То же	То же	0,5
	- “ -	- “ -	- “ -	1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не регламентируется			5,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не регламентируется			0,5

Примечание: * На этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной (включая гепатиты, ВИЧ - инфекцию), бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

3.7. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, совмещенную с предстерилизационной очисткой, проводят по режимам, представленным в таблице 5.

3.8. Изделия медицинского назначения при дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, погружают в раствор средства сразу после их использования (не допуская подсушивания), заполняя им полости и каналы, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. После дезинфекции изделия промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин.

3.9. Качество предстерилизационной очистки оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в “Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения” (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.) и в методических указаниях “Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам” (№ 28-6/13 от 25.05.88 г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования, но не менее трех.

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

3.10. При проведении дезинфекции на коммунальных объектах и предприятиях общественного питания пользуются режимами, представленными в табл. 2.

3.11. При проведении дезинфекции в банях и бассейнах пользуются режимами, представленными в табл. 3.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством «**БИОР-Н**» следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

4.4. Средство следует хранить в местах, недоступных детям, отдельно от лекарственных средств.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства на кожу необходимо смыть его водой.

5.2. При попадании средства в глаза немедленно промыть их по струей воды в течение 10-15 мин., при появлении гиперемии, закапать в глаза 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости - обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок следует дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды, затем принять 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости - обратиться к врачу.

5.4. Ингаляционное отравление маловероятно вследствие низкой летучести средства.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1. Дезинфицирующее средство «**БИОР-Н**» транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

6.2. Средство упаковывают в полимерную тару различной емкости по ГОСТ 9980.3-86.

6.3. Средство хранят на складе в упаковке предприятия изготовителя при температуре от 0°C до плюс 35°C на расстоянии от нагревательных приборов не менее 1 метра.

6.4. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель, опилки, ветошь), отправить на утилизацию, остатки смыть водой. При уборке пролившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, резиновые сапоги и резиновые перчатки или из ПВХ.

1. 6.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные, подземные воды и канализацию.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Согласно ТУ 9392-002-36748375-00 средство “БИОР-Н” контролируется по следующим показателям качества:

7.1. Внешний вид, цвет, запах - визуально и органолептически. Норма - прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом.

Допускается присутствие небольшого количества осадка.

7.2. Показатель преломления при 20°С рефрактометрическим методом на приборе ИРФ-22 или ИРФ-23. Норма - 1,3720.

7.3. Показатель концентрации водородных ионов в 1% растворе, рН потенциометрическим методом на иономере И-120.1, рН-метре рН-121 или любом другом, аналогичном приборе. Норма 7,0-9,0.

7.4. Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида методом фотоэлектроколориметрии по ГОСТ-27025. Норма 19,2%.

7.5. Для проведения испытаний применяют реактивы квалификации “хч” или “чда”; лабораторную посуду и оборудование - колбы мерные по ГОСТ 1770-74 и ГОСТ 20292-74, цилиндры мерные по ГОСТ 1770-74, весы лабораторные ВЛР-200 по ГОСТ 19491-74, фотоэлектроколориметр по ГОСТ 12083-78, рН-метр со стеклянным электродом по ГОСТ 15150-69.

7.6. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина (ПГМГ) гидрохлорида.

7.6.1. Реактивы, аппаратура, посуда, растворы.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72,

Буферный раствор бифталатный с рН 3,8 по ГОСТ 4919.2-77,

Калий фталевокислый кислый по ГОСТ 5888-88,

Кислота соляная по ГОСТ 3118-77, готовят из фиксанала с концентрацией 0,1 моль на дм³,

Эозин БА по ТУ 6-09183-75.

Стандартный раствор ПГМГ готовят следующим образом:

около 0,5000 г вещества, с известным содержанием ПГМГ, растворяют в мерной колбе вместимостью 250 см³ и доводят объем водой до метки - раствор-1. Около 5 см³ раствора-1 помещают в мерную колбу вместимостью 200 см³ и доводят объем раствора водой до метки - раствор-2. В 1 см³ раствора-2 содержится 0,050 мг ПГМГ.

Раствор эозина с массовой долей 0,05%.

Фотоэлектроколориметр любого типа, позволяющего измерять оптическую плотность при длине волны 590-600 нм.

7.6.2. Построение градуировочного графика.

В пробирки помещают 1, 2, 3, 4, 5 см³ раствора-2, содержащие соответственно 0,05; 0,10; 0,15; 0,20; 0,25 мг ПГМГ. Прибавляют в каждую пробирку воды до 5 см³ - соответственно 4; 3; 2; 1; 0 см³; прибавляют 5 см³ бифталатного буферного раствора и 1 см³ раствора эозина, закрывают пробкой и перемешивают.

Через 5-7 минут измеряют оптическую плотность растворов по отношению к раствору сравнения, не содержащий раствор-2, при длине волны 590 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 20 мм. По полученным данным строят градуировочный график по ГОСТ 27025-86.

7.6.3. Проведение анализа.

Взвешивают 0,2-0,24 г анализируемого продукта, результат записывают до четвертого десятичного знака. Навеску помещают в колбу вместимостью 500 см³, растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки.

В пробирку помещают 2 см³ полученного раствора, 3 см³ воды, 5 см³ буферного раствора и 1 см³ раствора эозина. Перемешивают. Через 5-10 минут измеряют оптическую плотность анализируемого раствора в тех же условиях, что и при построении градуировочного графика.

7.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю ПГМГ (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{m \cdot 500 \cdot 100}{q \cdot 2 \cdot 1000}, \text{ где}$$

m - масса ПГМГ, найденная по градуировочному графику, мг;

q - масса навески анализируемого продукта, г;

2 - аликвота анализируемого продукта;

500 - разведение анализируемой пробы.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результата двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результатов определения +0,5% при доверительном интервале вероятности P=0,95.

7.7. Определение рН 1% раствора средства.

Показатель концентрации водородных ионов определяют потенциометрическим методом в соответствии с "Государственной фармакопеей СССР" XI издания, выпуск 1, с. 113.