

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ ФБУН
«ГНЦ прикладной микробиологии
и биотехнологии»

 М.В. Храмов

«17» февраля 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»

 В.Г. Литвинец

«17» февраля 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ №32/23

по применению

**средства дезинфицирующего «Авансепт БиоFilm Plus»
(ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)**

Москва, 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 32/23

по применению средства дезинфицирующего «Авансепт БиоFilm Plus» (ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора; ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России; ФГБУ ООО «Авансепт Медикал».

Авторы: В.В. Кузин (ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»), Д.Н. Носик, Н.Н. Носик, П.Г. Дерябин (ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), А.И. Комарова (ООО «Авансепт Медикал»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Авансепт БиоFilm Plus» представляет собой бесцветную жидкость со слабым характерным запахом, содержащую пероксид водорода – 1,5 % в качестве действующего вещества, а также вспомогательные вещества и функциональные добавки, в т.ч. стабилизаторы, ПАВ, воду.

Показатель активности водородных ионов (рН) 1% раствора $2,0 \pm 1,0$.

Средство дезинфицирующее «Авансепт БиоFilm Plus» выпускается:

в виде готовой к применению жидкости в полимерных флаконах от 0,05 до 1 л с насадками для распыления, дозирования или плотно закрывающимися колпачками (с клапаном или без);

в виде салфеток из нетканого материала, пропитанного дезинфицирующей жидкостью:

- в виде перфорированной ленты (от 40 до 200 штук), сформированной в рулон и упакованной в банки (тубы) с двойными зажимными крышками, внутренняя крышка должна иметь функциональную прорезь (банка для герметичного закрытия запаяна сверху по окружности полимерной пленкой) и в герметичных ведрах с диспенсером (от 200 до 500 шт);

- в мягкой полимерной многослойной упаковке «флоу-пак» со стикером на липкой основе и закрывающимся клапаном, в количестве от 10 до 300 штук салфеток разных размеров;

- в герметично сваренной индивидуальной упаковке - пакет из многослойного материала, по 1 салфетке (упаковка «саше»);

- в герметично запаянных пакетах из полимерных и комбинированных материалов, упаковка «дой-пак» в количестве от 10 до 300 штук салфеток разных размеров.

Срок годности средства – 3 года с даты изготовления в плотно закрытой упаковке производителя. Срок годности средства, выпускаемого в виде салфеток – 3 года с даты изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения; после вскрытия защитной пленки салфеток, упакованных в банку, рекомендуется использовать салфетки в течение 4 месяцев при соблюдении условий хранения и применения. При высыхании салфеток их использование запрещается.

1.2. Средство дезинфицирующее «Авансепт БиоFilm Plus» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза *Mycobacterium terrae*, возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), включая *Pseudomonas aeruginosa*, кишечных инфекций- *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, метициллин-резистентный стафилококк и ванкомицин-резистентный энтерококк); анаэробных инфекций; вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в т. ч. вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, коронавируса, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, герпеса) энтеровирусов Коксаки, ECHO, коронавируса, ротавирусов, риновирусов, норовирусов, энтеровирусов, вирусов гриппа, в т.ч. H5N1, H1N1, парагриппа, вируса кори, возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, герпеса, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола и пр; средство обладает фунгицидной активностью в отношении грибов рода *Candida*, *Trichophyton*, плесневых грибов рода *Aspergillus brasiliensis*, а также возбудителей особо опасных инфекций (ООИ) – чумы, холеры, туляремии, а также обладает спороцидной активностью (*B. Cereus*, *B. Subtilis*, *B. Anthracis* шт. СТИ-1).

Средство дезинфицирующее «Авансепт БиоFilm Plus» обладает антимикробной активностью в отношении биологических пленок и прокариотных консорциумов.

Средство дезинфицирующее «Авансепт БиоFilm Plus» обладает способностью индикации (качественного определения) биологических пленок и других прокариотных консорциумов на поверхностях.

Средство активно разрушает на поверхностях биологические плёнки, обладает хорошими моющими и очищающими свойствами, совместимо с различными материалами, включая поликарбонат, полиметилметакрилат, полиэтилен, полипропилен, акрилонитрил-бутадиен-стирол, полиамид, полихлорвиниловые пленки, полистирол, стекло, нержавеющую сталь, керамику, дерево, стекло, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов. Средство не рекомендуется применять для металлов с низкими антикоррозионными свойствами: медных и алюминиевых сплавов, латуни, углеродистых сталей, а также инструментов с нарушенным покрытием или с выявленными очагами коррозии.

Средство сохраняет свои свойства после кратковременного замораживания и последующего оттаивания.

1.3. Средство дезинфицирующее «Авансепт БиоFilm Plus» по параметрам острой токсичности относится по ГОСТ 12.1.007 к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных соединений при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары рабочих растворов). При введении в брюшную полость средство относится к 4 классу малотоксичных веществ (по классификации К.К. Сидорова).

Средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу. Кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны пероксида водорода – 0,3 мг/м³.

1.4. Средство дезинфицирующее «Авансепт БиоFilm Plus» применяется для:

- обнаружения мест локации бактериальной контаминации (индикации наличия: планктонных форм бактерий, биологических пленок и других прокариотных консорциумов) на различных пористых и гладких поверхностях из различных материалов в помещениях медицинских организаций (МО), в т.ч. на поверхностях аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, медицинских изделий, эндоскопов и инструментов к ним;

- обнаружения мест локации бактериальной контаминации (индикации наличия: планктонных форм бактерий, биологических пленок и других прокариотных консорциумов) на различных поверхностях пищевых производств: труднодоступные для дезинфекции поверхности, стыковые и резьбовые соединения, сварные швы, мембранные фильтры, решетки сепараторов, капаны, краны, шланги, уплотнители, дренажные каналы, разделочные доски, пробоотборники и другая тара;

- дезинфекции и мытья поверхностей из различных материалов, в т.ч. контаминированными биологическими пленками и другими прокариотными консорциумами, а также предметов обстановки: поверхности аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, посуды, предметов для мытья посуды, предметов уходов за больными в МО различного профиля и детских учреждениях, включая отделения для новорожденных, клинические, диагностические, бактериологические, вирусологические, ПЦР и другие лаборатории;

- дезинфекции медицинских изделий, в т.ч. контаминированных биологическими пленками и другими прокариотными консорциумами, включая кувезы и приспособления к ним, наркозно-дыхательную аппаратуру, анестезиологическое оборудование и комплектующие детали к ним, дыхательные контуры, хирургические, стоматологические инструменты, датчики диагностического оборудования: УЗИ, ЭКГ и т.п., эндоскопы и инструменты к ним.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «АВАНСЕПТ БИОFILM PLUS» ДЛЯ ИНДИКАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПЛЕНОК

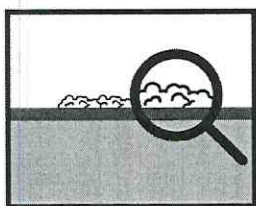
2.1. Обнаружение бактериальной контаминации (индикация наличия: планктонной формы бактерий, биологических пленок и других прокариотных консорциумов) проводят 1 раз в 6 месяцев

и по эпидемиологическим показателям в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686- 21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

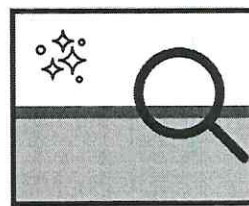
2.2. Обнаружение мест локации бактериальной контаминации (индикация наличия: планктонной формы бактерий, биологических пленок и других прокариотных консорциумов) проводят в соответствии с требованиями МР 4.2.0161-19 «Методы индикации биологических плёнок микроорганизмов на абиотических объектах» при помощи визуального контроля - каталазный тест.

2.3. Для проведения теста на обнаружение мест локации бактериальной контаминации (биологической пленки) необходимо распылить средство дезинфицирующее «Авансепт БиоFilm Plus» из расчета 2-5 мл средства на 10 см² поверхности до полного ее увлажнения. Обработка поверхности проводится способом орошения, распыляя средство дезинфицирующее «Авансепт БиоFilm Plus» с расстояния 10-15 см с полным смачиванием исследуемой поверхности. Время экспозиции 5 - 30 секунд. При обработке эндоскопов средство наносится на места смывов с поверхностей или вносится в каналы эндоскопа в количестве не менее 150 мл.

В случае наличия локации пленки в исследуемом месте начинается процесс образования микропузырьков при реакции выделения кислорода, что подтверждает наличие биологической пленки и свидетельствует о положительном тесте.



тест положительный



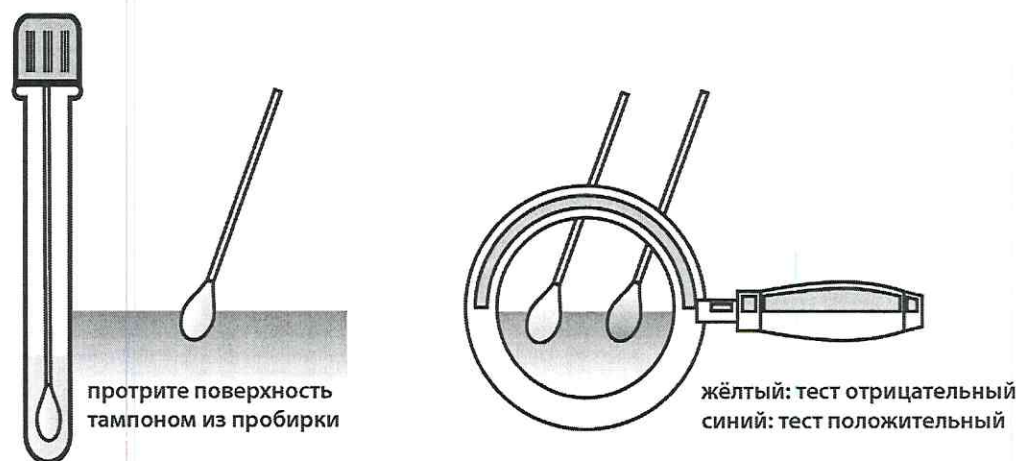
тест отрицательный

При отсутствии биологической пленки в исследуемом месте образование микропузырьков при нанесении средства не наблюдается, что свидетельствует об отрицательном тесте.

2.4. Обнаружение мест локации биологических пленок и других прокариотных консорциумов при помощи визуального контроля (каталазный тест) не является селективным методом и может дать «ложно положительный» результат в случае локации на исследуемой поверхности планктонной формы бактерий, а также в случае присутствия ионов тяжелых металлов Fe²⁺ (ржавчина), Cu²⁺, Mn²⁺.

2.5. Для подтверждения мест локации биологической пленки используется экспресс-тест для определения белка экзополисахаридного матрикса биологических пленок «Авансепт БиоFilm Test». Экспресс-тест проводится в случае положительного теста по п. 2.3. Для проведения экспресс-теста на обнаружение биологической пленки необходимо:

- извлечь зонд из пробирки;
- протереть в месте локации 1 – 2 см исследуемой поверхности, определенной по п.2.3, зондом и подождать 30 секунд;
- окрашивание поверхности зонда в сине-голубой цвет подтверждает наличие биологической пленки и свидетельствует о положительном тесте;
- отсутствие изменения внешнего вида свидетельствует об отрицательном тесте.



Чувствительность экспресс-теста «Авансепт БиоFilm Test» - от 10^4 кл./мл бактерий.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «АВАНСЕПТ БИОFILM PLUS» ДЛЯ РАЗРУШЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПЛЁНОК

3.1. В случае обнаружения бактериальной контаминации (биологической пленки) и других прокариотных консорциумов по п.2 для разрушения экзополисахаридного матрикса проводится разрушение (деструкция) биологических пленок. Для разрушения (деструкции) биологических пленок средство дезинфицирующее «Авансепт БиоFilm Plus» используется в комплексе со средством для предстерилизационной очистки «Авансепт БиоFilm Enzym». Сначала необходимо обработать места бактериальной контаминации (биологической пленки) и других прокариотных консорциумов средством «Авансепт БиоFilm Enzym», а затем провести дезинфекцию средством дезинфицирующим «Авансепт БиоFilm Plus» для дезинфекции поверхностей, загрязненными биологическими пленками. Обработка средством «Авансепт БиоFilm Enzym» методом орошения с расстояния 10-15 см или протирания салфетками.

После разрушения биологических пленок необходимо выполнить процедуру дезинфекции поверхности средством дезинфицирующее «Авансепт БиоFilm Plus» в виде спрея или салфеток. Для дезинфекции поверхности необходимо распылить средство «Авансепт БиоFilm Plus» с расстояния 10-15 см до полного смачивания или протереть салфеткой «Авансепт БиоFilm Plus». Норма расхода 100-150 мл/м². Дезинфекцию поверхностей, загрязненных биологическими пленками, проводят в соответствии с режимами, представленными в таблице 1.

Таблица 1.

Режимы дезинфекции поверхностей, загрязненных биологическими пленками, средством дезинфицирующим «Авансепт БиоFilm Plus»

Вид инфекции	Способ обработки	Время, мин
Биологические плёнки	протирание, орошение	20

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «АВАНСЕПТ БИОFILM PLUS» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПОВЕРХНОСТЕЙ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

4.1. Применение средства дезинфицирующего «Авансепт БиоFilm Plus» для дезинфекции поверхностей, не загрязненных биологическими пленками.

Дезинфекцию поверхностей из различных материалов в помещениях, а также предметов обстановки: поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, посуды, предметов для мытья посуды, резиновых и предметов уходов за больными в МО различного профиля и детских учреждениях, в т.ч. в отделениях для новорожденных, клинических, диагностических, бактериологических, вирусологических, ПЦР и других лабораториях проводят дезинфицирующим средством «Авансепт БиоFilm Plus» в виде спрея методом орошения или

салфеток методом протирания. Дезинфекцию поверхностей, не загрязненных биологическими пленками, проводят в соответствии с режимами, представленными в таблице 2.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции поверхностей средством дезинфицирующим «Авансепт БиоFilm Plus» в зависимости от вида инфекции

Вид инфекции	Время, мин	Способ обработки
Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	протирание, орошение
Бактериальные (внутрибольничные инфекции, включая MRSA, VRE, клебсиеллы)	1	
Вирусные	2	
Кандидозы	1	
Дерматофитии, ООИ	3	
Плесневые грибы, туберкулёз	15	
Бактерии в споровой форме (<i>B. cereus</i> , <i>B. Subtilis</i> , <i>B. Anthracis</i> шт. СТИ-1), анаэробные бактерии	30	

4.2. Дезинфекцию поверхностей, загрязненных биологическими выделениями, проводят дезинфицирующим средством «Авансепт БиоFilm Plus» в виде спрея методом орошения или в виде салфеток методом протирания в два этапа:

- на первом этапе для удаления загрязнений и биологических выделений средство в виде спрея наносят непосредственно на очищаемую поверхность с расстояния 10-15 см и протирают салфеткой или удаляют загрязнения на поверхности салфеткой «Авансепт БиоFilm Plus»;

- на втором этапе средство дезинфицирующее «Авансепт БиоFilm Plus» наносят аналогичным образом и оставляют на время экспозиционной выдержки в соответствии с режимами, представленными в таблице 2.

4.3. Применение средства дезинфицирующего «Авансепт БиоFilm Plus» для дезинфекции медицинских изделий, включая УЗИ-датчики, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним.

4.3.1. Дезинфекция медицинских изделий (кроме УЗ-датчиков, эндоскопов и инструментов к ним).

Дезинфекцию медицинских изделий, в том числе совмещенную с очисткой, проводят методом погружения в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками. Медицинские изделия погружают в раствор сразу же после их применения, не допуская подсушивания. Разъемные изделия полностью погружают в раствор средства в разобранном виде, обеспечивают заполнение всех каналов и полостей раствором, избегая образования воздушных пробок. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Режимы обработки медицинских изделий средством дезинфицирующим «Авансепт БиоFilm Plus» представлены в таблице 3. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 3 минут с тщательным промыванием всех каналов. Порция воды для ополаскивания используется однократно.

Таблица 3.

Режимы дезинфекции медицинских изделий средством дезинфицирующим «Авансепт БиоFilm Plus» в зависимости от вида инфекции (кроме УЗ-датчиков, эндоскопов и инструментов к ним)

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Способ обработки	Время, мин
Медицинские изделия из металлов, пластика, стекла, резин, пластмасс, в т.ч. стоматологические инструменты и материалы	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы, дерматофитии, ООИ	Погружение	3
	Вирусы		5
	Бактериальные (включая туберкулёз)		15

Дезинфекцию медицинских изделий, конструктивные особенности которого не допускают дезинфекцию методом погружения, проводят методом протирания: обрабатывают до полного увлажнения салфетками, с дезинфекционной выдержкой 3 минуты (при инфекциях бактериальной и грибковой (кандидозы) этиологии), 5 минут – при вирусной и 15 минут при туберкулезе. После дезинфекции изделия подлежат дальнейшей обработке и/или использованию в зависимости от рекомендаций производителя данного медицинского изделия.

4.3.2. Дезинфекция УЗ-датчиков.

Дезинфекция УЗ-датчиков проводится в соответствии с МР 3.1.0284-22.3.1. «Профилактика инфекционных болезней. Обеспечение эпидемиологической безопасности ультразвуковой диагностики», а также рекомендациями производителей УЗ-датчиков.

Внимание! Разрешается использование дезинфицирующего средства «Авансепт БиоFilm Plus» для обработки только тех УЗ-датчиков, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе перекиси водорода.

Уровень обеззараживания УЗ-датчиков (дезинфекция, ДВУ или стерилизация) определяется исходя из рисков инфицирования для пациентов (низкий, высокий или средний). Низкий риск инфицирования пациентов характерен для чрескожных УЗИ, при которых УЗ-датчик контактирует с интактной кожей. Средний риск инфицирования может реализоваться при проведении внутрисполостных исследований, чрескожных (на неинтактной коже) и интервенционных вмешательств под контролем УЗИ, при которых датчик контактирует со слизистыми оболочками, биологическими жидкостями или послеоперационными ранами. Высокий риск может реализоваться во время проведения интраоперационных УЗИ при открытых, лапароскопических, робот-ассистированных хирургических вмешательствах. Обеззараживание УЗ-датчиков проводится средством дезинфицирующим «Авансепт БиоFilm Plus» методами протирания, орошения или погружения в соответствии с режимами, представленными в таблице 4. При дезинфекции методом протирания поверхность датчика обрабатывают салфетками «Авансепт БиоFilm Plus» с последующей экспозиционной выдержкой, указанной в таблице 4. Количество использованных салфеток определяется степенью загрязнения УЗ-датчика и рекомендациями изготовителя датчика. Дезинфекцию методом орошения проводят ручным распылением средства с расстояния 10-15 см до полного увлажнения поверхности УЗ-датчика. УЗ-датчики, производитель которых разрешает проводить дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) и стерилизацию методом частичного или полного погружения, опускают в ёмкость с раствором средства на время дезинфекционной выдержки.

Таблица 4.

Режимы обработки УЗ-датчиков средством дезинфицирующим «Авансепт БиоFilm Plus» в зависимости от вида проводимого УЗИ

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Время, мин	Способ обработки
Дезинфекция	Чрескожные, использованные на интактной коже	1	протирание, орошение
	Чрескожные, использованные на инфицированной коже	5	
ДВУ	Чрескожные, использованные на неинтактной коже, внутрисполостные (трансвагинальные, трансректальные, чреспищеводные), для интервенционных вмешательств под контролем УЗИ	15	протирание, орошение, погружение
Стерилизация	Интраоперационные*	30	

*Для интраоперационных УЗ-датчиков, конструкция которых не позволяет стерилизацию, проводят ДВУ.

По окончании дезинфекционной выдержки УЗ-датчики ополаскивают проточной питьевой водой или протирают салфетками, пропитанными питьевой, дистиллированной или фильтрованной на антимикробных фильтрах водой. Воду с поверхности датчика удаляют одноразовой салфеткой и хранят до использования в стерильном материале или в неупакованном виде в специальном шкафу для сушки и хранения в асептической среде.

4.3.3. Дезинфекция жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним.

Дезинфекция жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним проводится в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», а также рекомендациями производителей эндоскопического оборудования.

Внимание! Разрешается использование дезинфицирующего средства «Авансепт БиоFilm Plus» для обработки только тех эндоскопов, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе перекиси водорода.

ДВУ и стерилизацию жестких и гибких эндоскопов проводят методом погружения в средство дезинфицирующее «Авансепт БиоFilm Plus» в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками в соответствии с режимами, представленными в таблице 5. ДВУ и стерилизацию жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним осуществляют после окончательной (предстерилизационной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, эндоскопов средством для предстерилизационной очистки «Авансепт БиоFilm Enzym» в соответствии с инструкцией № 34/23.

ДВУ или стерилизацию проводят, погружая изделия в рабочий раствор средства и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют раствором средства (у не полностью погружаемых эндоскопов – рабочие части, разрешенные к погружению). Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами. Мойку эндоскопов проводят в том же растворе, в котором проводили замачивание. У гибких эндоскопов инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала, внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса, наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки. У жестких эндоскопов каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки, каналы промывают при помощи шприца.

Таблица 5.

Режимы обработки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к эндоскопам средством дезинфицирующим «Авансепт БиоFilm Plus»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Время, мин	Способ обработки
ДВУ	Жесткие и гибкие эндоскопы	15	Погружение
Стерилизация	Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	60	

По окончании дезинфекционной или стерилизационной выдержки эндоскопы отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками. Емкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом. При отмывке эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (допускается использование прокипяченной питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил). Бронхоскопы и цистоскопы промывают дистиллированной водой, отвечающей требованиям соответствующей фармакопейной статьи, а гастродуоденоскопы, колоноскопы и ректоскопы промывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости. Влагу с внешних поверхностей эндоскопа удаляют стерильным материалом; из каналов – продувкой воздухом или активной аспирацией воздуха. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа обработка завершается промыванием 70 – 95 % этиловым спиртом или средством «ЭТАЛЬ ВАВУ». При отмывке изделий после химической стерилизации используют только стерильную воду. Сушку наружных поверхностей стерильными салфетками, каналов – воздухом под давлением или аспирацией.

Обработку инструментов к эндоскопам проводят отдельно от эндоскопов в соответствии с

режимами, представленными в таблице 5. Инструменты к эндоскопам погружают в емкость «Авансепт БиоFilm Plus», обеспечивая полный контакт раствора с ними, очищают их под поверхностью раствора при помощи тканевых салфеток. У инструментов, имеющих функциональные каналы, промывают их с помощью шприца, затем прополаскивают питьевой водой.

Отмытые от остатков средства стерильные эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань, удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней. Срок хранения простерилизованных изделий – не более 3 (трех) суток. По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения ДВУ.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Средство использовать только по назначению.

5.2. Обработку поверхностей и объектов при соблюдении норм расхода можно проводить без средств индивидуальной защиты в присутствии людей.

5.3. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

5.4. Не использовать для обработки ран и слизистых оболочек. Не принимать внутрь!

5.5. Избегать попадания средства в глаза.

5.6. По истечении срока годности или при высыхании салфеток, а также при неправильном хранении их использование запрещается.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При случайном попадании пропиточного раствора в глаза их следует тщательно промыть проточной водой и закапать 20 % сульфацил натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

6.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу, пострадавшего вывести на свежий воздух, рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

6.3. При появлении на коже раздражений, сыпи, следует прекратить применение средства, руки вымыть водой с мылом, смазать смягчающим кремом.

7. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1. Средство дезинфицирующее «Авансепт БиоFilm Plus» выпускается:

в виде готовой к применению жидкости в полимерных флаконах от 0,05 до 1 л с насадками для распыления, дозирования или плотно закрывающимися колпачками (с клапаном или без);

в виде салфеток из нетканого материала, пропитанного дезинфицирующей жидкостью:

- в виде перфорированной ленты (от 40 до 200 штук), сформированной в рулон и упакованной в банки (тубы) с двойными зажимными крышками, внутренняя крышка должна иметь функциональную прорезь (банка для герметичного закрытия запаена сверху по окружности полимерной пленкой) и в герметичных ведрах с диспенсером (от 200 до 500 шт);

- в мягкой полимерной многослойной упаковке «флоу-пак» со стикером на липкой основе и закрывающимся клапаном, в количестве от 10 до 300 штук салфеток разных размеров;

- в герметично сваренной индивидуальной упаковке - пакет из многослойного материала, по 1 салфетке (упаковка «саше»);

- в герметично запаянных пакетах из полимерных и комбинированных материалов, упаковка «дой-пак» в количестве от 10 до 300 штук салфеток разных размеров.

7.2. Средство транспортируют наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующих сохранность продукции и тары при температуре от минус 20°C до 35 °C.

7.3. Средство рекомендуется хранить в закрытых контейнерах в темном прохладном защищенном от света месте при температуре от минус 5°C до 35 °C, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в недоступных детям местах, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м) и открытого огня.

7.4. В аварийной ситуации следует использовать защитную одежду, сапоги и средства индивидуальной защиты: органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В, глаз - герметичными очками, кожи рук резиновыми перчатками.

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

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

8. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

8.1. По показателям качества Комплекса средств для дезинфекции и индикации биологических пленок должно соответствовать требованиям и нормам ТУ 20.20.14-031-56739504-2021, указанным в таблицах 6-7.

Таблица 6.

Показатели качества и нормы средства дезинфицирующего «Авансепт БиоFilm Plus», выпускаемого в виде салфеток

№ п/п	Наименование показателей	Нормы							
		равномерно пропитанные салфетки из нетканого материала белого цвета со слабым характерным запахом							
1.	Внешний вид, цвет, запах								
2.	Размер салфетки (длина, мм; ширина, мм)	140*170 (±20)	160*170 (±20)	140*200 (±20)	130*200 (±20)	180*200 (±20)	180*250 (±20)	80*80 (±5)	60*60 (±5)
3.	Количество салфеток в потребительской упаковке, шт:								
	- в банке	40-200					-	-	
	- в ведре	200-500					-	-	
	- в упаковке «flow-pack»	10-300					-	-	
	- в упаковке «дой-пак»	10-300							
	- в «саше»	1							
4.	Масса пропиточной композиции одной салфетки, г								
5.	- в банке	3,0 (±0,5)					-	-	
	- в ведре	3,0 (±0,5)					-	-	
	- в упаковке «flow-pack»	3,0 (±0,5)					-	-	
	- в упаковке «дой-пак»	3,0 (±0,5)					-	-	
	- в «саше»	3,0 (±0,5)					1,5 (±0,5)		
6.	Водородный показатель (рН) водного раствора с массовой долей средства 1%	2,0±1,0							
7.	Массовая доля перекиси водорода, %	1,5±0,5							

Таблица 7.

Показатели качества и нормы средства дезинфицирующего «Авансепт БиоFilm Plus», выпускаемого в виде готового раствора

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид, цвет, запах	бесцветная жидкость со слабым характерным запахом
2.	Водородный показатель (рН) водного раствора с массовой долей средства 1%	2,0±1,0
3.	Массовая доля перекиси водорода, %	1,5±0,5

8.2. Отбор проб по ГОСТ 18321.

8.2.2. Количество салфеток в объединенной пробе - 10 штук.

8.3. Определение внешнего вида, запаха.

Внешний вид салфеток или раствора определяют визуально. Запах оценивают органолептически.

8.4. Определение размера салфетки.

Размер салфетки определяют после высушивания с помощью линейки измерительной металлической по ГОСТ 17435 с диапазоном шкалы 0-250 мм.

8.5. Определение количества салфеток в упаковке.

Количество штук салфеток в упаковке определяют вручную.

8.6. Определение средней массы пропитывающей композиции в салфетке.

8.6.1. Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Спирт этиловый ректификационный технический по ГОСТ 18300.

8.6.2. Проведение испытания.

Извлечь пять салфеток с помощью пинцета из упаковки, поместить их в бюкс для взвешивания. Взвесить с точностью до второго десятичного знака. Залить в салфетки 25 см³ этилового спирта. Салфетки высушить на воздухе до постоянной массы и взвесить в том же бюксе, высушенном до постоянной массы. Результат взвешивания записывают с точностью до второго десятичного знака.

8.6.3. Обработка результатов.

Массу пропитывающей композиции в салфетке (m , г) вычисляют по формуле:

$$m = \frac{m_1 - m_2}{5}, \text{ где}$$

m_1 – масса бюкса с салфетками до экстракции, г;

m_2 – масса бюкса с салфетками после экстракции, г.

8.7. Определение концентрации водородных ионов (рН).

Концентрацию водородных ионов (рН) 1 % водного раствора средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 22567.5.

8.8. Определение массовой доли пероксида водорода.

Определение проводят методом перманганатометрии.

8.8.1. Приборы, реактивы и растворы.

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292.

Колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336.

Цилиндр мерный 2-50-2 по ГОСТ 1770.

Пипетки 2-1-2-0,5 по ГОСТ 20292.

Стандарт-титр калий марганцовокислый 0,1 по ТУ 6-09-2540; 0,1 н. водный раствор калия марганцовокислого готовят по инструкции к применению стандарт-титров.

Кислота серная по ГОСТ 4204; 10 % водный раствор.

8.8.2. Проведение анализа.

В колбу для титрования вместимостью 100 см³ вносят около 0,1-0,2 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, прибавляют 20-30 см³ дистиллированной воды, 25 см³ раствора серной кислоты и титруют раствором марганцовокислого калия до появления не исчезающей светло-розовой окраски в течение 1 минуты.

8.8.3. Обработка результатов.

Массовую долю пероксида водорода в средстве (X , %) вычисляют по формуле:

$$x = \frac{0,0017 \times V}{m} \times 100, \text{ где}$$

0,0017 – масса пероксида водорода, соответствующая 1 см³ точно 0,1 н раствора калия марганцовокислого, г;

V – объем раствора 0,1 н раствора калия марганцовокислого, израсходованный на титрование, см³;

m – масса средства, взятая на анализ, г.

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

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