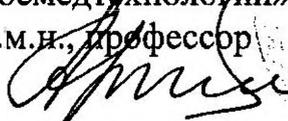


СОГЛАСОВАНО

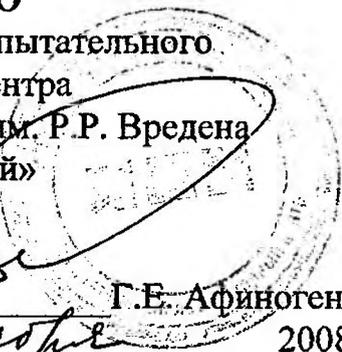
Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
д.м.н., профессор



Г.Е. Афиногенов

« 05 » декабря

2008 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО ЦП «Гигиена-Мед»

Handwritten initials and date



Д.А. Сухарин

2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 029/08

**по применению дезинфицирующего средства
«Бриллиантовая магия»**

(ЗАО ЦП «Гигиена-Мед», Россия)

для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

2008 год

ИНСТРУКЦИЯ № 029/08
по применению средства «Бриллиантовая магия»
(ЗАО ЦП «Гигиена-Мед»)
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий», ЗАО ЦП «Гигиена-Мед».

Авторы: Афиногенова А.Г., Богданова Т.Я., Афиногенов Г.Е. (РНИИТО); Еремеев И.В. (ЗАО ЦП «Гигиена-Мед»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Бриллиантовая магия» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость. Содержит 7,4% пероксида водорода в качестве действующего вещества, а также другие компоненты; рН средства составляет от 1,0 до 4,0.

Средство расфасовано в пластиковые флаконы вместимостью 1 дм³, в пластиковые канистры вместимостью 3 дм³, 5 дм³, 10 дм³, 20 дм³, 25 дм³.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от + 5°С до + 30°С составляет 1 год.

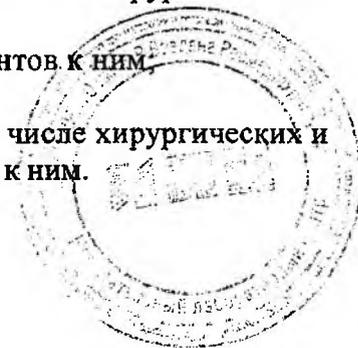
1.2. Средство «Бриллиантовая магия» обладает антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, возбудителей туберкулеза, возбудителей внутрибольничных инфекций, вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус, вирус гриппа, парагриппа и «птичьего гриппа»), грибов рода Кандида и Трихофитон (дерматофитий), а также спороцидной активностью.

Средство не портит обрабатываемые объекты, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

1.3. Средство «Бриллиантовая магия» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок, нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии в виде паров относится к 4 классу малоопасных веществ; при парентеральном введении относится к 4 классу мало опасных веществ. Средство оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз. Средство не обладает кожно-резорбтивными и сенсибилизирующими свойствами. ПДК в воздухе рабочей зоны пероксида водорода – 0,3 мг/м³ (2 класс опасности).

1.4. Средство «Бриллиантовая магия» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:

- для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов;
- для дезинфекции гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним;
- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;
- для стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, эндоскопов и инструментов к ним.



2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Бриллиантовая магия» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИМН

Внимание! Средство готово к применению! Разбавление средства не допускается!

2.1. Средство «Бриллиантовая магия» применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним).

2.2. Перед дезинфекцией с наружной поверхности изделий удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; изделия промывают в емкости водой (каналы – с помощью шприца или другого приспособления). Разъемные изделия предварительно разбирают. При выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, смывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из зарегистрированных дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных или туберкулезной инфекции, согласно действующим инструктивно-методическим документам.

2.3. Дезинфекцию изделий осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

2.4. С изделий, подвергнутых очистке согласно п.п.2.2, перед погружением в средство «Бриллиантовая магия» удаляют остатки влаги (высушивают). Изделия полностью погружают в средство, наполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см. Разъемные изделия помещают в средство в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замка.

2.5. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 3 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

2.6. При обработке жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним средством «Бриллиантовая магия» учитывают требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

Внимание! Разрешается использование средства «Бриллиантовая магия» для обработки только тех эндоскопов, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе пероксида водорода.

При использовании средства «Бриллиантовая магия» особое внимание уделяют процессу предварительной очистки. К обработке оборудования приступают сразу после эндоскопических манипуляций (рекомендуется не допускать подсушивания биологических загрязнений). При этом строго следуют нижеследующим рекомендациям:

2.6.1. Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в средстве, в направлении от блока управления к дистальному концу.

2.6.2. Клапаны, заглушки снимают с эндоскопа и немедленно погружают эндоскоп в средство, обеспечивая контакт всех поверхностей со средством. Все каналы эндоскопа промывают посредством поочередной прокачки средства и воздуха до полного вымывания видимых биогенных загрязнений.

2.6.3. Изделия замачивают при полном погружении их в средство и заполнении им полостей и каналов изделий.

2.6.4. Изделия моют там же с использованием специальных приспособлений до полной очистки всех каналов.

2.6.5. Отмыв эндоскопов и инструментов к ним проводят вначале проточной питьевой водой в течение 5 мин, далее дистиллированной в течение 1 минуты.

2.7. Средство «Бриллиантовая магия» для дезинфекции изделий медицинского назначения можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно в течение срока, не превышающего 31 день, если его внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) его необходимо заменить до истечения указанного срока.

2.8. Режимы дезинфекции ИМН средством «Бриллиантовая магия» представлены в таблице 1.

Таблица 1

Режимы дезинфекции ИМН средством «Бриллиантовая магия»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки	
		Температура средства, °С	Время выдержки, мин
Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	Не менее 20	10
	Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним после применения у инфекционных больных	Не менее 20	10

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Бриллиантовая магия» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ /ДВУ/ ЭНДОСКОПОВ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИМН

3.1. Стерилизации средством «Бриллиантовая магия» подвергают только чистые изделия медицинского назначения (в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты). При необходимости проводят предварительную и окончательную (или предстерилизационную) очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством с ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства. С изделий перед погружением в средство для дезинфекции или стерилизации удаляют остатки влаги (высушивают).

3.2. Изделия медицинского назначения (подготовленные согласно п.3.1) полностью погружают в емкость со средством «Бриллиантовая магия», заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) каналы и полости изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в средстве несколько рабочих движений для улучшения проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1см.

3.3. При отмывке предметов после химической стерилизации используют только стерильную воду и стерильные ёмкости.

3.4. После стерилизации изделия отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;
- изделия отмывают последовательно в двух водах;
- изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резин и пластмасс – по 10 мин;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

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

Срок хранения стерильных изделий – не более 3 (трех) суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения дезинфекции высокого уровня.

3.6. Стерилизацию изделий медицинского назначения, хирургических и стоматологических инструментов, инструментов к эндоскопам проводят по режимам, указанным в таблице 2.

3.7. Дезинфекцию высокого уровня, стерилизацию ЭНДОСКОПОВ, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную или предстерилизационную) проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

Внимание! Разрешается использование средства «Бриллиантовая магия» для обработки только тех эндоскопов, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе пероксида водорода.

3.8. Отмытые эндоскопы переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют аспирацией воздуха при помощи шприца или специального устройства.

Дезинфекцию высокого уровня или химическую стерилизацию проводят, погружая изделия в средство «Бриллиантовая магия» и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют средством. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

3.9. После дезинфекционной или стерилизационной выдержки средство из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

3.10. При отмывке эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (однако, 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.

При отмывке изделий после химической стерилизации используют только стерильную воду.

3.11. После дезинфекции высокого уровня или стерилизации эндоскопы 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:

- эндоскопы и инструменты к ним должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;
- изделия отмывают последовательно в двух водах;
- изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резин и пластмасс – по 10 мин, гибкие эндоскопы – 15 минут.
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

3.12. Отмытые от остатков средства стерильные эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления (через каналы эндоскопа для полного удаления влаги по возможности пропускают раствор 70% изопропилового спирта) и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Продезинфицированный или стерильный эндоскоп хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу.

Срок хранения стерильных изделий – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения дезинфекции высокого уровня.

3.13. Средство «Бриллиантовая магия» для дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно в течение срока, не превышающего 31 день, если его внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) его необходимо заменить до истечения указанного срока.

3.14. ДВУ и стерилизацию жестких и гибких эндоскопов проводят по режимам, указанным в таблице 3.



Таблица 2

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения средством «Бриллиантовая магия»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки	
		Температура средства, °С	Время выдержки, мин
Стерилизация	Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты; инструменты к эндоскопам	Не менее 20	15

Таблица 3

Режимы ДВУ и стерилизации эндоскопов средством «Бриллиантовая магия»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки	
		Температура средства, °С	Время выдержки, мин
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы отечественного или импортного производства	Не менее 20	5
Стерилизация		Не менее 20	15

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Работу со средством следует проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении.
- 4.2. Емкости со средством, предназначенные для обработки изделий медицинского назначения, должны быть закрыты.
- 4.3. Избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза (возможно повреждение роговицы) и на кожу.
- 4.4. Работы со средством необходимо проводить в перчатках резиновых или из ПВХ.
- 4.5. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов и в местах недоступных детям.



5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. В случае разлива средства на поверхности его уборку необходимо проводить, используя средства защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «В»), глаз (защитные очки) и кожи рук (перчатки из ПВХ). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель). Не следует использовать горючие материалы, например, опилки или стружку. Слив средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

5.2. При раздражении органов дыхания (першение в горле, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшему необходимо выйти из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку следует прополоскать водой, выпить теплое молоко или боржоми.

5.3. При попадании средства на незащищенную кожу немедленно смыть его большим количеством воды. Смазать смягчающим кремом.

5.4. При попадании средства в глаза немедленно(!) промыть их проточной водой в течение 10-15 минут и сразу обратиться к окулисту!

5.5. При попадании средства в желудок рвоту не вызывать, выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «БРИЛЛИАНТОВАЯ МАГИЯ»

6.1. По физико-химическим показателям средство «Бриллиантовая магия» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 4. Методы анализа представлены фирмой-производителем.

Таблица 4

Показатели качества и нормы для средства «Бриллиантовая магия»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость
2	Водородный показатель средства, ед. рН	1,0 – 4,0
3	Массовая доля пероксида водорода, %	6,5 – 7,8

6.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

6.3. Определение водородного показателя рН средства.

Водородный показатель измеряют потенциометрически по ГОСТ Р 50550-93 «Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

6.4. Определение массовой доли пероксида водорода.

Массовая доля пероксида водорода определяется перманганатометрическим титрованием.

6.4.1 Оборудование и реактивы.

Колба мерная вместимостью 1000 см³. Колба коническая вместимостью 250 см³. Бюретка вместимостью 50 см³. Пипетки.

Цилиндр вместимостью 50 см³.

Кислота серная, водный раствор концентрации 10 масс. %.

Калий марганцовокислый марки хч, водный раствор концентрации $c(KMnO_4) = 0,1$



моль/дм³ (0,1н).

Весы лабораторные 2-го класса точности.

Часы любого типа.

6.4.2 Проведение анализа

В колбу с притертой пробкой пипеткой берут навеску средства массой 0,9-1,0 г. Результаты взвешивания записывают в граммах до четвертого десятичного знака. К взвешенной навеске прибавляют 25 см³ раствора серной кислоты. Содержимое колбы титруют раствором марганцовокислого калия до появления не исчезающей светло-розовой окраски в течение 1 минуты.

6.4.3 Обработка результатов.

Массовую долю пероксида водорода X, %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V_1 \cdot 0,0017 \cdot 100}{m}$$

где 0,0017 – масса пероксида водорода, соответствующая 1 см³ раствора калия марганцовокислого концентрации точно с (1/5 KMnO₄) = 0,1 моль/дм³ (0,1н), г/см³;

V₁ – объем раствора калия марганцовокислого концентрации точно с (1/5 KMnO₄) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н), израсходованный на титрование пероксида водорода в анализируемом средстве, см³;

m – масса пробы анализируемого средства, г.

За окончательный результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2% массовых при доверительной вероятности P = 0,95.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, УПАКОВКИ

7.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

Не допускать замораживания средства!

7.2. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном месте при температуре от плюс 5°С до плюс 30°С.

7.3. Средство расфасовано в пластиковые флаконы вместимостью 1 дм³, в пластиковые канистры вместимостью 3 дм³, 5 дм³, 10 дм³, 20 дм³, 25 дм³.

