

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РИИИТО им. Р.Р.Вредена
Росмедтехнологий»

д.м.н., профессор

« 08 » декабрь 2008 г.

Г.Е. Афиногенов

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Дюпон-Наука и Технологии»

« _____ » _____ 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/08

**по применению дезинфицирующего средства
«Релей+Он Перасэйф»
(«Антек Интернешнл Лимитед», Великобритания)
для дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации**

2008 год

ИНСТРУКЦИЯ №2/08
по применению средства «Релай+Он Перасэйф»
(«Антек Интернешнл Лимитед», Великобритания)
для целей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, специалистов органов Роспотребнадзора, сотрудников других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по дезинфекции.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «Релай+Он Перасэйф» представляет собой порошок бледно-голубого или белого цвета со слабым специфическим запахом, хорошо растворимый в воде. Содержит в своем составе 40-60% пербората натрия в качестве действующего вещества, а также лимонную кислоту 20-25%, другие вспомогательные ингредиенты. рН 1,62% водного раствора средства (16,2 г/л, 35°C) – 8,0.

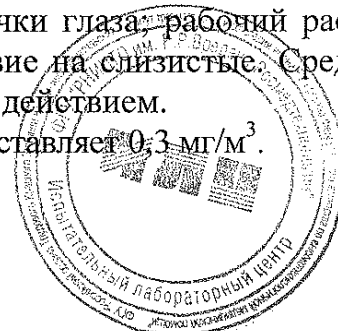
Средство расфасовано в пластиковые ведра по 810 г, пластиковые банки с навинчивающимися крышками по 162 г и 81 г, в полимерные пакеты по 16,2 г.

Срок годности средства в не вскрытой упаковке производителя составляет 1,5 года. Рабочие растворы средства используются в течение 24 часов с момента приготовления.

1.2. Обладает бактерицидным (включая туберкулез), фунгицидным (в отношении грибов рода Кандида и трихофитий), вирулицидным (включая ВИЧ, гепатиты, полиомиелит) и спорицидным действием.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.0076 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных при нанесении на кожу, при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 4 классу мало токсичных веществ (по классификации К.К.Сидорова), при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) мало опасно согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности). Порошок обладает слабым кожно-раздражающим действием, рабочий раствор средства даже при многократном воздействии не оказывает раздражающего действия на кожу. Средство оказывает умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаза; рабочий раствор средства оказывает слабое местно-раздражающее действие на слизистые. Средство не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

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



1.4. Средство «Релай+Он Перасэйф» предназначено для применения в ЛПУ:

- для быстрой дезинфекции поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов и оборудования при подозрении на загрязнение спорowymi формами микроорганизмов;
- для быстрой дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая термолabile хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к ним, анестезиологическое оборудование и др.);
- для дезинфекции высокого уровня эндоскопов, в том числе механизированным способом в специализированных установках;
- для стерилизации ИМН.

Средство может быть использовано для обработки поверхностей в ЛПУ (в том числе станции переливания крови, микробиологические и другие лаборатории), учреждениях социального обеспечения и сферы обслуживания, в детских, пенитенциарных и других учреждениях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Согласно рекомендации фирмы-производителя применяется 1,62% раствор средства.

Содержимое целой упаковки (162 г) всыпать в 10 л водопроводной воды (или дистиллированной, в случае если качество водопроводной воды низкое) с температурой 30-35⁰С. Для приготовления небольшого объема следует применить препарат в пропорции 16,2 на 1 л воды: отвесить соответствующее количество препарата и высыпать в отмеренное количество воды. Не следует приготавливать раствор емкостью менее 1 л. После взятия навески следует немедленно тщательно закрыть упаковку. После открытия упаковки препарат израсходовать как можно быстрее. Препарат тщательно растворить; применять прозрачный раствор (без осадка). Раствор, приготовленный в водопроводной воде, имеет голубой цвет, исчезающий в течение 1 часа. Раствор обладает спороцидными свойствами при температуре от 35⁰С (непосредственно после приготовления) до 20⁰С (при хранении в течение 24 часов). Рабочий раствор средства рекомендуется к использованию при температуре не выше 20⁰С. Использованный рабочий раствор можно безопасно вылить в канализацию.

3. ПРИМЕНЕНИЕ 1,62% РАСТВОРА СРЕДСТВА «РЕЛАЙ+ОН ПЕРАСЭЙФ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПОВЕРХНОСТЕЙ И ИМН

3.1. *Средство применяется в виде 1,62% раствора с экспозицией 10 минут* для быстрой дезинфекции поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов и оборудования, для быстрой дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая термолabile хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к ним, анестезиологическое оборудование и др.).



3.2. Средство «Релай+Он Перасэйф» применяется для проведения как профилактической дезинфекции, так и очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции по эпидемиологическим показаниям. Перед дезинфекцией проводится очистка и мойка поверхностей объектов рабочим раствором средства «Релай+Он Перасэйф».

Дезинфекцию проводят способами протирания и погружения при температуре рабочего раствора средства не выше 20°C. Обеззараживание способом протирания можно проводить в присутствии людей без использования средств индивидуальной защиты.

3.3. Поверхности в помещениях (пол, стены и пр.), жесткую мебель, оборудование протирают ветошью, смоченной в растворе средства, при норме расхода 100 мл на 1 м²; при обработке поверхностей, имеющих пористость, шероховатости и неровности допустимая норма расхода средства может составлять от 100 до 150 мл/м². Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется.

3.4. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

3.5. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток, смоченных в рабочем растворе средства «Релай+Он Перасэйф». Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают раствор средства и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

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.



3.6. При обработке эндоскопов и инструментов к ним средством «Релей+Он Перасэйф» 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.

При использовании средства «Релей+Он Перасэйф» особое внимание уделяют процессу предварительной очистки. К обработке оборудования приступают сразу после эндоскопических манипуляций (**рекомендуется не допускать подсушивания биологических загрязнений**).

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

Обработку эндоскопов растворами средства проводят механизированным способом в соответствии с рекомендациями по эксплуатации установок для обеззараживания эндоскопов.

3.7. Рабочий раствор средства может быть использован многократно в течение суток, если его внешний вид не изменился, для дезинфекции поверхностей и ИМН. Для ДВУ эндоскопов и стерилизации ИМН используется свежеприготовленный раствор.

3.8. Режимы дезинфекции поверхностей и ИМН при соответствующих инфекциях указаны в таблице 1. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ИМН ручным и эндоскопов механизированным способом указаны в таблицах 2,3.

Таблица 1. Режим дезинфекции различных поверхностей и ИМН рабочим раствором средства «Релей+Он Перасэйф»

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование	1,62	10	Протирание
ИМН (в том числе хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к эндоскопам)	1,62	10	Погружение



Таблица 2. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты) 1,62% раствором средства «Релай+Он Перасэйф» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Удаление видимых загрязнений с поверхности инструментов с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	1,62	не более 20	Не нормируется
<u>Замачивание*</u> при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	1,62	не более 20	10
<u>Мойка</u> 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; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	1,62	не более 20	1 3
<u>Ополаскивание</u> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не нормируется	3
<u>Ополаскивание</u> дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не нормируется	2

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

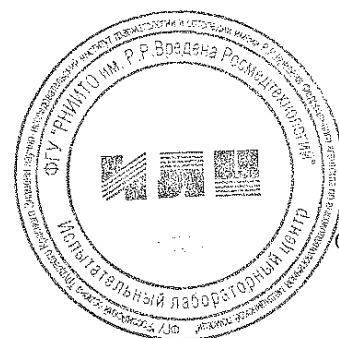


Таблица 3. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, эндоскопов 1,62% раствором средства «Релай+Он Перасэйф» механизированным способом в специализированных установках

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Удаление видимых загрязнений с внешней поверхности рабочей части эндоскопа с помощью тканевой (марлевой) салфетки, смоченной раствором средства	1,62	не более 20	Не нормируется
Обработка* эндоскопа (в том числе его внутренних каналов) раствором средства в установке	1,62		10
Ополаскивание проточной питьевой водой в установке	-		2,0
Ополаскивание дистиллированной водой в установке	-		1,0

Примечание: * - на этапе обработки изделий обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы) этиологии.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ ЭНДОСКОПОВ

4.1. Раствор 1,62% средства «Релай+Он Перасэйф» применяют для стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов (металлы, пластмассы, резины, стекло), в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним, а также для дезинфекции высокого уровня эндоскопов.

4.2. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку любым, зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.



4.3. Стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним и ДВУ эндоскопов 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»,.

4.4. Стерилизацию изделий медицинского назначения и ДВУ раствором средства проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. Изделия медицинского назначения полностью погружают в раствор, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Емкости для проведения стерилизации предварительно стерилизуют паровым методом. При проведении стерилизации и ДВУ все манипуляции проводят в асептических условиях.

4.5. Режим стерилизации изделий медицинского назначения и ДВУ эндоскопов приведен в таблице 4.

4.6. Для стерилизации изделий и ДВУ эндоскопов 1,62% раствор средства используется однократно при температуре не выше 20°C. Во избежание разбавления раствора средства при его использовании в него следует погружать только изделия, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки влаги.

4.7. После окончания стерилизационной или дезинфекционной выдержки изделия извлекают из раствора средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками. При отмывании 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 в каждой. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) 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.



4.8. Отмытые от остатков средства стерильные или продезинфицированные 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 простерилизованных изделий – не более трех суток. Простерилизованные (или продезинфицированные) эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

Таблица 4. Режим дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации ИМН рабочим раствором средства «Релай+Он Перасэйф»

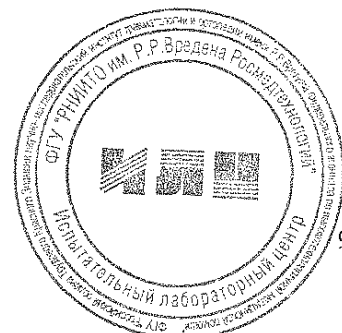
Объекты обеззараживания и вид обработки	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
<i>Дезинфекция высокого уровня</i> эндоскопов	1,62	10	Погружение
<i>Стерилизация</i> ИМН (в том числе хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к эндоскопам)	1,62	10	

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. При работе со средством необходимо избегать пыления и попадания средства на кожу и глаза. Приготовление рабочих растворов средства следует проводить с использованием защитных очков и резиновых перчаток.

5.2. Все работы с рабочими растворами следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.3. Обеззараживание поверхностей способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания в присутствии пациентов.



6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При попадании средства на кожу следует смыть его большим количеством воды.

6.2. При попадании средства в глаза, необходимо **немедленно!** Промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, (удерживая веки раскрытыми), затем закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к окулисту.

6.3. При попадании средства через рот необходимо промыть его водой, выпить несколько стаканов воды мелкими глотками. Рвоту не вызывать! Обратиться к врачу!

6.4. При появлении признаков раздражения верхних дыхательных путей и слизистых оболочек глаз пострадавшего следует удалить из рабочего помещения на свежий воздух или хорошо проветриваемое помещение; рот и носоглотку прополоскать водой; дать теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ и УПАКОВКА

7.1. Средство транспортируют любым видом наземного транспорта в оригинальных упаковках производителя в соответствии с правилами, действующими на территории РФ для перевозки грузов и гарантирующими сохранность средства и тары.

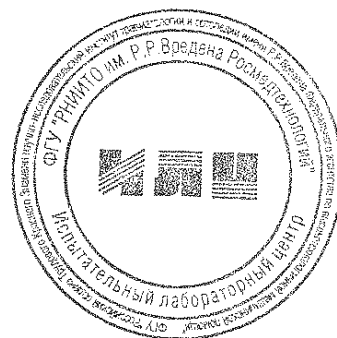
7.2. Средство хранить при температуре не выше 30° С

Средство следует хранить в оригинальной упаковке изготовителя в закрытом сухом вентилируемом складском помещении, защищённом от попадания прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов

7.3. В аварийной ситуации при рассыпании средства следует механически собрать его (избегая пыления) и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды. При уборке рассыпанного средства необходимо использовать спецодежду, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (перчатки резиновые), глаз (защитные очки), органов дыхания - противопылевой респиратор или респиратор типа «Лепесток».

7.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Смыв средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде.

7.5. Средство расфасовано в пластиковые ведра по 810 г, пластиковые банки с навинчивающимися крышками по 162 г и 81 г, в полимерные пакеты по 16,2 г.



8. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

8.1. Средство «Релай+Он Перасэйф» контролируют по следующим показателям: внешний вид, цвет, запах, рН 1,62% раствора средства, содержание пербората натрия (по пероксиду водорода) /см. таблицу 5/.

Таблица 5. Контролируемые показатели качества и нормы средства «Релай+Он Перасэйф»

Наименование показателя	Норма
Внешний вид, цвет, запах	порошок бледно-голубого или белого цвета со слабым специфическим запахом
рН 1,62% раствора	8,0
Массовая доля пербората натрия, %	40,0 – 60,0

8.2. Внешний вид средства определяют визуально, запах – органолептически.

8.3. Измерение массовой доли пербората натрия проводятся титриметрическим методом с использованием перманганатометрического титрования пероксида водорода.

8.3.1. Оборудование, реактивы, растворы.

Весы лабораторные общего назначения

Бюретка

Цилиндры мерные

Колбы мерные,

колбы конические

Пипетки

Калий марганцовокислый, 0,1н

Кислота серная, разбавленная 1:4 (по объему)

8.3.2. Проведение анализа

Навеску средства 1,0-1,20 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, переносят в мерную колбу на 100 см³, доводят водой до метки, тщательно перемешивают – раствор 1.

10 см³ раствора 1 переносят в коническую колбу, добавляют 20 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора серной кислоты и титруют 0.1 н раствором перманганата калия до появления не исчезающего в течение 1 минуты розового окрашивания.

8.3.3. Обработка результатов

Массовую долю пербората натрия X в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0.0025 \cdot K \cdot 100}{m \cdot 10} \cdot 100$$



где 0,0025 – масса пербората натрия, соответствующая 1 см³ 0,1 н раствора перманганата калия;

V - объем 0,1 н раствора перманганата калия, израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора перманганата калия;

m - масса средства, взятая для анализа.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1,0%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения $\pm 8\%$ при доверительном интервале вероятности $P = 0,95$.

