

СОГЛАСОВАНО
Директор НИИ
дезинфектологии
Минздрава России
академик РАМН



М.Г. Шандала
М.Г. Шандала
2004 г.

УТВЕРЖДАЮ
по поручению фирмы
«Лизоформ Д-р Ханс Роземанн
ГмбХ» (Германия)
Генеральный директор ООО
«Лизоформ-Сиб» (Россия)
И.Ф. Веткина
2004 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 002/04
по применению средства «Бланизол-Пур» производства фирмы
«Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия)
для очистки изделий медицинского назначения

Москва, 2004 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства «Бланизол-Пур» производства фирмы
«Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия)
для очистки изделий медицинского назначения

Инструкция разработана Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: И.М.Абрамова, В.В.Дьяков, Г.П.Панкратова, И.М.Закова

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Бланизол-Пур» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета с характерным запахом. Содержит 24% неионогенных поверхностно-активных веществ (ПАВ), 1% алкилдиметилбензиламмоний хлорида (бензалкония хлорид), а также ингибитор коррозии, стабилизатор, ароматические вещества и воду; рН=5,3±0,5.

Средство расфасовано в полиэтиленовые емкости вместимостью 1 л, 2 л, 5 л, 10 л.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от +5°C до +30°C составляет 5 лет; срок годности рабочих растворов – рабочая смена.

1.2. Средство обладает хорошими моющими свойствами, не корродирует металлы, не повреждает полимерные материалы.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, нанесении на кожу, при парентеральном введении и при ингаляционном воздействии паров в насыщающих концентрациях; оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное – на слизистые оболочки глаз; не обладает сенсibiliзирующим действием.

ПДК для алкилдиметилбензиламмония хлорида в воздухе рабочей зоны — 1 мг/м³.

С момента утверждения данной инструкции считать утратившими силу «Методические указания по применению для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения средства «Бланизол» фирмы «Лизоформ Дезинфекшн АГ» (Швейцария), производимого фирмой «Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия), №01-19/113-11 от 05.12.95 г.

1.4. Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:

- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, в том числе хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов, ручным способом;
- для предварительной и предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- для окончательной очистки эндоскопов ручным способом перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ);
- для предстерилизационной очистки хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов механизированным (с применением ультразвука) способом;
- для предстерилизационной (окончательной) очистки изделий медицинского назначения, совмещенной с дезинфекцией, при использовании средства «Бланизол-Пур» в сочетании с дезинфицирующим средством «Лизоформин[®] 3000».*

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие 0,5% и 1,0% (по препарату) рабочие растворы средства готовят непосредственно перед применением в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками, путем смешивания соответствующих количеств средства с питьевой водой (табл. 1).

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства
«Бланизол-Пур»

Концентрация рабочего раствора, %		Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления рабочих растворов объемом					
по препарату	по ПАВ	1 л		5 л		10 л	
		Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода
0,5	1,2	5	995	25	975	50	9950
1,0	2,4	10	990	50	950	100	9900

Условия применения средства для данной цели изложены в инструкции по применению средства «Лизоформин[®] 3000» фирмы «Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия).

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «Бланизол-Пур» применяют для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из стекла, резин, пластмасс, металлов, в том числе хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов, для предварительной и предстерилизационной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним, а также для окончательной очистки (перед ДВУ) жестких и гибких эндоскопов ручным способом; для предстерилизационной очистки металлических хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов механизированным (в ультразвуковых установках «Кристалл- 5» и «УЗВ») способом.

3.2. Предстерилизационную очистку изделий растворами средства «Бланизол-Пур» (кроме эндоскопов и инструментов к ним) проводят после их дезинфекции 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.

3.3. Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят 1% раствором средства с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3,1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют согласно п.п. 4.1.1.-4.1.4. СП 3.1.1275-03.

Предстерилизационную очистку эндоскопов, используемых при стерильных эндоскопических манипуляциях, окончательную очистку (перед ДВУ) эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, а также предстерилизационную очистку инструментов к эндоскопам проводят после предварительной очистки этих изделий.

3.4. Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ, а также предстерилизационную очистку изделий раствором средства «Бланизол-Пур» проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая заполнение всех каналов и полостей раствором, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Разъемные изделия помещают в раствор 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 раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

3.5. Предстерилизационную очистку изделий ручным способом проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 2-4.

Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ проводят аналогично предстерилизационной очистке эндоскопов, как указано в табл. 3,

3.6. Предстерилизационную очистку инструментов механизированным способом осуществляют в соответствии с этапами и режимами, приведенными в табл. 5.

3.7. Рабочие растворы средства при ручном и механизированном способах очистки можно использовать многократно в течение рабочей смены, если их внешний вид не изменился.

При первых признаках изменения внешнего вида раствора средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить.

3.8. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно 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 26.05.88 г.).

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

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

Таблица 2

Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) рабочим раствором средства «Бланизол-Пур»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	1,0	Не менее 18	15
Мойка 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	1,0	То же	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 3

Режимы предстерилизационной и окончательной очистки гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Бланизол-Пур»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у неполностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	1,0	Не менее 18	15
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала • внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса • наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки • каналы промывают с помощью шприца	1,0	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 4

Режим предстерилизационной очистки медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Бланизол-Пур»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора(по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им внутренних открытых каналов инструментов с помощью шприца	1,0	Не менее 18	15
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание; • наружной (внешней) поверхности – с помощью щетки или марлевой (тканевой) салфетки • внутренних открытых каналов – с помощью шприца	1,0	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 5

Режимы предстерилизационной очистки хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов средством «Бланизол-Пур» в ультразвуковых установках типа «Кристалл-5» и «УЗВ»

Вид изделий	Наименование средства	Режимы обработки						
		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки в ультразвуковой установке, мин			Время ополаскивания вне установки, мин	
				«Кристалл-5»	«УЗВ-1/100-ТН»*	«УЗВ-10/150-ТН»	проточной питьевой водой	дистиллированной водой
Инструменты, не имеющие замковых частей, каналов или полостей (кроме зеркал с амальгамой)	«Бланизол-Пур»	0,5	Не менее 18	3	3	3	5	0,5
Инструменты, имеющие замковые части, каналы или полости (кроме стоматологических щипцов)				10	—	10		
Стоматологические щипцы и зеркала с амальгамой				15	—	15		

Примечание: * ультразвуковая ванна предназначена только для обработки вращающихся стоматологических инструментов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2. Следует избегать попадания средства в глаза.

4.3. При работе со средством следует соблюдать правила личной гигиены.

4.4. Средство следует хранить в закрытых емкостях в местах, недоступных для детей, отдельно от лекарственных препаратов.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

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

5.2. При попадании средства в глаза необходимо их промыть под струей воды в течение 5-10 минут.

5.3. При попадании средства в желудок необходимо промыть его большим количеством воды.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1 Средство «Бланизол-Пур» контролируют по показателям качества, указанным в табл. 6.

Таблица 6

Показатели качества средства «Бланизол-Пур»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета с характерным запахом
2.	Показатель активности ионов водорода, рН средства при 20°C	5,3±0,5
3.	Показатель активности ионов водорода, рН 1% водного (на дистиллированной воде) раствора средства	5,5±1,0
4.	Плотность при 20°C, г/см ³	1,010±0,010
5.	Показатель преломления при 20°C	1,3710±0,010

6.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78.

6.3. Определение плотности при 20°C, г/см³.

Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1.-73 гравиметрическим методом.

6.4. Определение показателя активности ионов водорода (рН).
Определение показателя активности ионов водорода (рН) проводят по ГОСТ Р 50550.-93 потенциометрическим методом.

6.5, Определение показателя преломления при 20°C, г/см³.

Определение показателя преломления проводят по ГОСТ 18995.2.-73 рефрактометрическим методом.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Средство транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.

7.2. Средство следует хранить в сухих складских помещениях в упаковке производителя при температуре от плюс 5°C до плюс 30°C в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов.