

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
ФГУН НИИД Роспотребнадзора



Л.Г. Пантелеева
Л.Г. Пантелеева

2011 г.

УТВЕРЖДАЮ
по поручению компании «Сарая Ко.,
Лтд.» (SARAYA Co., Ltd.), Япония
Исполнительный директор
ООО «Сарая СНГ»

Э.А. Дронов
Э.А. Дронов

« 23 » июля 2011 г.



СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ОЛИМПАС Москва»

К. Драшкович

К. Драшкович



2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ №3

По применению средства «ЭндоКвик» компании «Сарая Ко., Лтд.», Япония («SARAYA Co., Ltd.»), для очистки гибких эндоскопов в репроцессорах «OER-A» и «OER-AW» фирмы «Олимпас Корпорейшн», Япония («OLYMPUS CORPORATION»), механизированным способом

Москва, 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 3

по применению средства «ЭндоКвик» компании «Сарая Ко., Лтд.», Япония («SARAYA Co., Ltd.»), для очистки гибких эндоскопов в репроцессорах «OER-A» и «OER-AW» фирмы «Олимпас Корпорейшн», Япония («OLYMPUS CORPORATION»), механизированным способом

Инструкция разработана Федеральным Государственным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора.
Авторы: Абрамова И.М., Дьяков В.В., Рысина Т.З., Закова И.М.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ЭндоКвик» представляет собой слегка мутную жидкость без видимых механических примесей от бесцветной до светло-желтого цвета со слабым запахом. Средство содержит 2,5% гидроокиси калия в качестве действующего вещества, а также функциональные добавки и деионизированную воду; рН средства составляет более 13,0.

Средство выпускается расфасованным в пластмассовые картриджи по 980 мл. Срок годности средства при условии хранения в упаковке производителя составляет 2 года.

1.2. Рабочий (0,5% по препарату) раствор средства обладает моющими свойствами.

1.3. Средство «ЭндоКвик» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007 при введении в желудок относится к 3-ему классу умеренно опасных веществ и к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу; при введении в брюшную полость средство по классификации К.К. Сидорова малотоксично (4 класс опасности); по степени летучести пары средства в насыщающих концентрациях при однократном ингаляционном воздействии относятся к 4 классу малоопасных веществ. Средство не обладает сенсibiliзирующим действием, оказывает местно-раздражающее действие на кожу и на слизистые оболочки глаз.

В реальных условиях применения пары рабочего раствора средства по степени летучести малоопасны, не обладают местно-раздражающим действием на слизистые оболочки глаз и вызывают слабое раздражение кожи при многократном воздействии.

ПДК_{М.Р.} гидроокиси калия в воздухе рабочей зоны – 0,5 мг/м³.

1.4. Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях для предстерилизационной и окончательной (перед дезинфекцией высокого уровня – ДВУ) очистки гибких эндоскопов механизированным способом в репроцессорах «OER-A» (Olympus Endoscope Reprocessor OER-A)* и «OER-AW» (Olympus Endoscope Reprocessor OER-AW)* фирмы «Олимпас Корпорейшн», Япония.

* Репроцессоры «OER-A» и «OER-AW» зарегистрированы в России под названиями «Установка моечная для промывки эндоскопов «OER-A»» и «Установка моечная для промывки эндоскопов «OER-AW»».

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА

2.1. Приготовление 0,5% (по препарату) рабочего раствора средства «ЭндоКвик» осуществляется автоматически в репроцессорах «OER-A» и «OER-AW» при дозировании средства с помощью дозирующего насоса из расчета 50 мл средства на 10 л питьевой водопроводной воды.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «ЭндоКвик» применяют для предстерилизационной или окончательной (перед ДВУ) очистки гибких эндоскопов механизированным способом в репроцессорах «OER-A» и «OER-AW».

3.2. До размещения эндоскопа в рабочей ванне репроцессора, сразу после применения эндоскопа для манипуляций у пациента, осуществляют предварительную очистку эндоскопа ручным способом.

Предварительную очистку эндоскопов проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения №1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях»» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004).

Предварительную очистку проводят с применением раствора одного из средств, разрешенных в установленном порядке для предстерилизационной очистки эндоскопов, с учетом рекомендаций, изложенных в руководстве по эксплуатации эндоскопа.

3.3. Все действия при осуществлении предстерилизационной или окончательной (перед ДВУ) очистки гибких эндоскопов механизированным способом в репроцессорах «OER-A» и «OER-AW» проводят в соответствии с документами компании OLYMPUS «Руководство по эксплуатации. Установка для обеззараживания эндоскопов OLYMPUS OER-A» и «Руководство по эксплуатации. Репроцессор эндоскопов OLYMPUS OER-AW».

Репроцессоры «OER-A» и «OER-AW» должны быть оборудованы водяным бактериальным фильтром (MAJ-824), предназначенным для оснащения репроцессоров в целях очистки поступающей в них воды.

Цикл обработки в репроцессорах «OER-A» и «OER-AW» состоит из окончательной/предстерилизационной очистки средством «ЭндоКвик» и дезинфекции высокого уровня (ДВУ)/стерилизации раствором средства «Асесайд»**.

** Сведения, касающиеся средства «АСЕСАЙД», приведены в «Инструкции №1» по применению средства «АСЕСАЙД» компании «Сарая Ко., Лтд.», Япония («SARAYA Co., Ltd.») для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения.

3.4. Перед проведением предстерилизационной или окончательной (перед ДВУ) очистки эндоскопа в репроцессорах «OER-A» и «OER-AW» проводят установку соответствующей программы (если она еще не установлена).

Примечание. Перед началом работы с репроцессором «OER-AW», кроме того, проводят электронное распознавание идентификаторов эндоскопов и оператора репроцессора (RFID функция) в том случае, если данная опция репроцессора активирована.

3.5. Репроцессор «OER-A» предназначен для обработки одного эндоскопа; в репроцессоре «OER-AW» может быть обработан один эндоскоп или одновременно два эндоскопа.

Эндоскоп, а также предварительно снятые с него клапаны и заглушки, размещают в моечной ванне репроцессора «OER-A» или «OER-AW» в следующей последовательности:

- размещают клапаны и заглушки эндоскопа в промывной коробке репроцессора;
- укладывают блок управления эндоскопа на специальную подставку;
- укладывают рабочую часть эндоскопа в направлении по часовой стрелке, начиная от периферических отделов подставки к центру;
- укладывают универсальный кабель эндоскопа в направлении против часовой стрелки, с внутренней стороны от рабочей части эндоскопа;
- коннектор эндоскопа укладывают в глубине моечной ванны справа;
- подсоединяют трубку течеискателя к соответствующим разъемам эндоскопа и моечной ванны.

Для одновременной обработки двух эндоскопов в репроцессоре «OER-AW» клапаны и заглушки второго эндоскопа размещают в промывной коробке вместе с клапанами и заглушками первого эндоскопа. Блок управления второго эндоскопа размещают слева от блока управления первого эндоскопа в соответствии с положением указательных штырей. Коннектор второго эндоскопа укладывают в глубине моечной ванны правее и выше коннектора первого эндоскопа (справа от правого указательного штыря). Проверяют отсутствие контактов эндоскопов с ванной репроцессора, а также расположение эндоскопов относительно отметок уровня рабочего раствора в ванне репроцессора.

3.6. После размещения и подсоединения эндоскопа (эндоскопов) в моечной ванне закрывают крышку репроцессора и проводят проверку эндоскопа (эндоскопов) на герметичность согласно Руководству по эксплуатации соответствующего репроцессора (см. п. 3.3.).

3.7. По завершении теста на герметичность соответствующие разъемы репроцессора и эндоскопа (эндоскопов) соединяют специальными промывочными трубками для выполнения последующих операций. Далее нажимают кнопку «PROGR SELECT» (репроцессор «OER-A») или кнопку «PROG» (репроцессор «OER-AW») на главной панели управления, чтобы убедиться в правильности выбранного номера программы обработки эндоскопа, после чего нажимают кнопку «START».

Предстерилизационная (окончательная перед ДВУ) очистка в репроцессорах «OER-A» и «OER-AW» состоит из этапа ополаскивания эндоскопа (эндоскопов) водой и этапа обработки 0,5% (по препарату) раствором средства «ЭндоКвик» в течение 5 минут. Во время этапа ополаскивания циркуляция воды по всем внутренним каналам и промывание внешней поверхности эндоскопа сопровождается ультразвуковой обработкой. На этапе обработки раствором средства «ЭндоКвик» последний также циркулирует по всем внутренним каналам и в моечной ванне репроцессора.

По завершении этапа обработки раствором средства «ЭндоКвик» в репроцессорах автоматически осуществляется ополаскивание эндоскопов водой (циркуляция по всем внутренним каналам и промывание внешней поверхности эндоскопов), а также продувка воздухом внутренних каналов эндоскопов.

3.8. Рабочий раствор средства используют однократно.

3.9. Контроль качества предстерилизационной (окончательной) очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остатков крови, фенолфталеиновой пробы – на наличие щелочных компонентов моющего раствора согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-1-13 от 30.12.98).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, а глаз – защитными очками.

4.2. Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

4.3. Не допускать к работе лиц, с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

4.4. Разлитое средство следует собрать в ёмкости и направить на утилизацию.

4.5. Слив растворов средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

4.6. В случае аварийной ситуации и нарушении целостности упаковки уборку средства необходимо проводить с использованием спецодежды, резинового фартука, резиновых сапог и средств индивидуальной защиты кожи рук (резиновых перчаток), глаз (защитных очков), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В).

4.7. Средство следует хранить в темном месте недоступном детям отдельно от лекарственных препаратов.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза необходимо немедленно обильно промыть их под струёй воды в течение 10-15 минут, закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.

5.2. При случайном попадании средства на кожу смыть его водой.

5.3. При случайном попадании в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 15-20 измельченными таблетками активированного угля или с любым другим заменяющим его адсорбентом. При ухудшении состояния здоровья необходимо обратиться к врачу.

5.4. При раздражении слизистых оболочек верхних дыхательных путей следует прекратить работу, выйти на свежий воздух, прополоскать носоглотку водой. При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Средство должно быть упаковано в оригинальную тару производителя – в полиэтиленовые картриджи вместимостью 980 мл.

6.2. Транспортирование средства возможно любым видом транспорта в оригинальной упаковке производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3. Средство следует хранить в закрытой упаковке изготовителя в темном, сухом месте, защищённом от попадания прямых солнечных лучей, при температуре от минус 5°C до плюс 40°C. Срок годности средства – 2 года в упаковке производителя.

6.4. При разливе средства его необходимо собрать удерживающим жидкость материалом (песок, опилки, ветошь) и направить на утилизацию.

При уборке средства необходимо использовать спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В).

6.5. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализационную систему. Слив средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде, не смешивая с другими дезинфицирующими средствами.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА

7.1 Средство ЭндоКвик контролируют согласно показателям и нормам, указанным в спецификации и приведенным в таблице.

Таблица

Контролируемые показатели средства «ЭндоКвик»

№ п/п	Показатель	Норма
1.	Внешний вид, цвет и запах	Слегка мутная жидкость без видимых механических примесей от бесцветной до светло-желтого цвета со слабым запахом.
2.	Показатель активности водородных ионов средства при 20°C, ед. рН	Более 13,0
3.	Брике (рефракция) при 30°C, %	15,0–18,0
4.	Массовая доля свободной щелочи (в пересчете на КОН), %	1,8–2,7

7.2. Внешний вид и цвет средства определяют визуально в пробирке или стакане из бесцветного стекла на фоне белой бумаги. Запах определяют органолептически.

7.3. Измерение показателя активности водородных ионов (рН) средства проводят потенциометрическим методом.

7.4. Измерение брикс проводят рефрактометрическим методом.

7.5. Измерение массовой доли свободной щелочи (в пересчете на КОН).

Измерение массовой доли свободной щелочи проводят методом кислотно-основного титрования с метилоранжем в качестве индикатора.

7.5.1. Средства измерения, реактивы, растворы.

Весы лабораторные с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка вместимостью 25 см³.

Цилиндр мерный вместимостью 25 см³.

Колба коническая вместимостью 250 см³.

Кислота соляная, х.ч., раствор концентрации $C(\text{HCl})=0,1$ моль/дм³.

Метиловый оранжевый, индикатор, ч.д.а., водный раствор с массовой долей 0,1%.

Вода дистиллированная.

7.5.2. Проведение анализа.

Взвешивают 2,0-2,4 г средства с точностью 0,002 г, переносят в коническую колбу, прибавляют 20 см³ воды, 2-4 капли индикатора и титруют

полученный образец раствором соляной кислоты до изменения красной окраски в желтую.

7.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю свободной щелочи (в пересчете на КОН) X , в %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0,0056}{M} \cdot 100, \text{ где}$$

V – объем раствора соляной кислоты, концентрации точно $c(\text{HCl}) = 0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

0,0056 – масса гидроокиси калия, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты, концентрации точно $C(\text{HCl}) = 0,1$ моль/дм³, г/см³;

m – масса средства, г;

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

За окончательный результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,1%, при доверительной вероятности $P = 0,95$.