



СОГЛАСОВАНО

Директор ФБУН
НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор

Н.В. Шестопалов

« 10 » декабря 2015 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

Д.А. Куршин

« _____ » 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ № Д-40/15
по применению средства «Tourbillon E»
для предстерилизационной очистки медицинских изделий

Инструкция №Д-40/15
по применению средства «Tourbillon E»
для предстерилизационной очистки медицинских изделий

Инструкция разработана:

ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора: Федорова Л.С., Серов А.А., Караев А.Л., Андреев С.В.

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»: Куршин Д. А., Емшанов О. В.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Tourbillon E» представляет собой концентрированную водорастворимую прозрачную однородную жидкость желтого цвета со специфическим запахом и низким пенообразованием. В качестве действующего вещества средство содержит протеолитический фермент протеазу, дополнительно: АПАВ, функциональные добавки, консервант. рН 1%-го раствора средства (по препарату) – около 6,0-8,0 ед.

Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью 1 л, полимерных канистрах вместимостью 5 л, 10 л и 25 литров, емкостях по 600 и 1000 литров или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой оригинальной упаковке изготовителя составляет 2 года. Хранить средство следует в сухом помещении при температуре от 0 до +30°C, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.

1.2. Рабочие растворы средства «Tourbillon E» бесцветны, прозрачны, с легким специфичным запахом, обладают хорошими моющими свойствами при низком пенообразовании, не вызывают коррозию металлов, не повреждают термолabile материалы, хорошо смываются. Совместимость средства с материалами медицинских изделий, в том числе эндоскопов, подтверждена фирмой «Karl Storz» (Германия).

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость, по классификации К.К. Сидорова, мало токсично (4 класс опасности); пары средства в насыщающих концентрациях относятся к 4 классу мало опасных веществ; при однократном нанесении на кожу средство не вызывает раздражение; при многократном – развивается сухость кожных покровов; раздражает слизистые оболочки глаз; не обладает сенсибилизирующим действием. Рабочие растворы оказывают слабое местно-раздражающее действие на слизистую оболочку глаз и при многократных воздействиях на кожные покровы; пары по степени летучести мало опасны.

1.4 Средство «Tourbillon E» предназначено для использования в медицинских организациях:

- для предстерилизационной очистки медицинских изделий из различных материалов (кроме резин на основе натурального каучука), включая хирургические (в том числе имеющие каналы), микрохирургические и стоматологические (в том числе вращающиеся) инструменты, ручным способом;

¹ Учреждения здравоохранения всех уровней и ведомственной принадлежности, включая лечебно-профилактические организации и учреждения (в том числе акушерско-гинекологического профиля, включая отделения неонатологии, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, косметических и косметологических кабинетов, отделениях и учреждениях, бюро судебно-медицинской экспертизы, станций переливания крови и скорой медицинской помощи и т.д.), лаборатории широкого профиля, соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; а также детских (школьных и дошкольных), пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, предприятий коммунально-бытового обслуживания (включая парикмахерские, салоны красоты и пр., моргов, ритуальных услуг), предприятий общественного питания и торговли, образования, культуры, учреждения красоты и спорта, пищевой промышленности, парфюмерно-косметической промышленности, фармацевтической промышленности, ветеринарных учреждений, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

- для предварительной и предстерилизационной очистки жестких и гибких эндоскопов (окончательной – перед дезинфекцией высокого уровня, далее по тексту ДВУ) ручным способом;
- для предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам ручным способом;
- для предстерилизационной очистки медицинских изделий из различных материалов (кроме резин на основе натурального каучука), включая хирургические (в том числе имеющие каналы), микрохирургические и стоматологические (в том числе вращающиеся) инструменты, механизированным способом с применением ультразвука, в режимах, предусмотренных настоящей инструкцией;
- для предстерилизационной очистки (окончательной очистки - перед ДВУ) медицинских изделий из различных материалов (кроме резин на основе натурального каучука), включая хирургические (в том числе имеющие каналы), микрохирургические и стоматологические (в том числе вращающиеся) инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к эндоскопам, механизированным способом в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах, в режимах, предусмотренных настоящей инструкцией;
- для предстерилизационной очистки жестких и гибких эндоскопов (окончательной очистки - перед ДВУ) механизированным способом в установках типа УДЭ-1 «КРОНТ».

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

2.1. Рабочие растворы средства для ручного способа обработки готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (Таблица 1);

2.2. Для применения механизированным способом канистру со средством подсоединяют к моющей, моюще-дезинфицирующей либо ультразвуковой установке (в соответствии с инструкцией производителя установки) - приготовление растворов происходит автоматически, либо готовят непосредственно в ванне используемой установки, путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «Tourbillon E»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления 1 л рабочего раствора	
	Средство	Вода
0,3	3,0	997,0
0,5	5,0	995,0
0,7	7,0	993,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «Tourbillon E» применяют для **предварительной, предстерилизационной (окончательной) очистки** медицинских изделий, указанных в п.1.4.

3.2. **Предстерилизационную** очистку медицинских изделий проводят, зарегистрированными в Российской Федерации и разрешенными к применению в медицинских организациях для этой цели средствами в соответствии с Инструкциями (Методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.3. Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», методических указаний МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г. «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

3.4. **Предстерилизационную** очистку изделий, а также **окончательную** очистку эндоскопов (перед ДВУ) раствором средства **ручным способом** проводят в пластмассовых,

стеклянных или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая заполнение всех каналов и полостей рабочим раствором средства, 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 медицинских изделий, включая хирургические (в том числе имеющие каналы), микрохирургические и стоматологические (в том числе - вращающиеся) инструменты **ручным способом** проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в **таблице 2**.

3.6. **Предварительную** очистку жестких и гибких эндоскопов, медицинских изделий, включая хирургические (в том числе имеющие каналы), микрохирургические и стоматологические инструменты, осуществляют согласно нормативной документации (п. 3.3. настоящей инструкции), используя **0,3%** (по препарату) раствор средства.

3.7. **Предстерилизационную** очистку (**окончательную - перед ДВУ**) гибких и жестких эндоскопов **ручным способом** проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в **таблице 3**.

3.8. **Предстерилизационную** очистку инструментов к гибким эндоскопам **ручным способом** проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в **таблице 4**.

3.9. **Предстерилизационную** очистку (**окончательную - перед ДВУ**) медицинских изделий, включая хирургические (в том числе имеющие каналы), микрохирургические и стоматологические (в том числе - вращающиеся) инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к эндоскопам, **механизированным способом** проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в **таблицах 5-6**.

3.10. **Предстерилизационную** очистку (**окончательную - перед ДВУ**) гибких эндоскопов в установках типа УДЭ-1 «КРОНТ», проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в **таблице 7**.

3.11. Растворы средства, имеющие температуру не менее 18°C, для предстерилизационной очистки медицинских изделий и эндоскопов ручным способом используют многократно в течение суток, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, появление хлопьев, помутнение раствора и пр.).

Растворы средства для **предстерилизационной** очистки медицинских изделий механизированным способом используют однократно.

3.12. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива «Азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.).

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

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

Таблица 2

Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Tourbillon E» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	0,5 0,7	20 ± 2	20 10
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей, в том числе вращающихся; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	20 ± 2	0,5 1,0 - 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		Не менее 5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 3

Режимы предстерилизационной (окончательной - перед ДВУ) очистки гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Tourbillon E» ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в раствор средства и заполнении им полостей и каналов - <i>гибкие эндоскопы</i> - <i>жесткие эндоскопы</i>	0,7 0,7	20 ± 2	20 20
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание Гибкие эндоскопы: - инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; - внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; - наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки Жесткие эндоскопы: - каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; - каналы промывают при помощи шприца	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	20 ± 2	2 3 1 2 2
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		не менее 5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1

Таблица 4

Режимы предстерилизационной очистки инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «Tourbillon E» ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,5	20 ± 2	20
	0,7		10
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: - наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; - внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	20 ± 2	2
			2
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		не менее 5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 5

Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий и эндоскопов растворами средства «Tourbillon E» механизированным способом с применением ультразвука

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка медицинских изделий, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к эндоскопам	0,3	20-40 ¹	15
	0,5		10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		не менее 5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание:

Знак (1) означает, что температура раствора в процессе обработки поддерживается ультразвуковой установкой

Таблица 6

Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий, эндоскопов и инструментов к эндоскопам растворами средства «Tourbillon E» механизированным способом в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах, в том числе погружного типа

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время обработки, мин
Обработка медицинских изделий, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к эндоскопам	0,3 0,5	20-40 ¹	15 10
Ополаскивание проточной питьевой водой в установке	Не нормируется		не менее 5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание:

Знак ⁽¹⁾ означает, что температура раствора в процессе обработки поддерживается моюще-дезинфицирующей машиной

Таблица 7

Режимы предстерилизационной (окончательной - перед ДВУ) очистки гибких эндоскопов растворами средства «Tourbillon E» в установках типа УДЭ-1 «КРОНТ»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время обработки, мин
Замачивание в установке гибких эндоскопов	0,5 0,7	20 ± 2	10 5
Ополаскивание проточной питьевой водой в установке	Не нормируется		не менее 5
Ополаскивание дистиллированной водой в установке	Не нормируется		0,5

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний и прошедшие инструктаж. Не допускаются к работе со средством лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и аллергическими заболеваниями.

4.2. Приготовление рабочих растворов проводят с защитой кожи рук резиновыми перчатками. Избегать контакта средства с кожей и слизистыми оболочками глаз.

4.3. Отмыв до безопасных количеств средства под проточной водой проводить для изделий из металла, стекла, силиконовых резин, пластмасс в течение не менее 5 минут. Средство не применяют для предстерилизационной обработки изделий из натуральных резин.

4.4. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) моют водой с мылом.

4.5. Небольшие количества пролившегося средства адсорбировать негорючими веществами (песок, опилки, ветошь, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

4.6. Слив растворов в канализационную систему допускается только в разбавленном виде.

4.7. Хранить в закрытых емкостях производителя, отдельно от лекарственных препаратов и продуктов питания, в местах, недоступных животным и детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей, кожи и глаз.

5.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания прекратить работу со средством, выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; рвоту не вызывать. Обратиться к врачу.

5.4. При попадании средства в глаза необходимо немедленно обильно промыть глаза под струей воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия и немедленно обратиться к врачу.

5.5. При попадании на кожу немедленно смыть средство большим количеством воды.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

6.1. Средство необходимо хранить в сухих складских помещениях, вдали от источников тепла, исключая воздействие прямых солнечных лучей, при температуре от 0°C до +30°C в закрытых емкостях производителя, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания, в местах, недоступных животным и детям.

6.2. Средство пожаро- и взрывобезопасно.

6.3. Средство транспортируют всеми видами транспорта в упаковке производителя, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары.

6.4. При случайном (аварийном) разливе средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. При этом необходимо использовать защитную одежду и средства индивидуальной защиты: резиновый фартук, резиновые сапоги, резиновые перчатки, защитные очки.

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

7. ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Tourbillon E»

7.1. Средство «Tourbillon E» контролируют по показателям, приведенным в таблице 8.

Таблица 8

Нормируемые показатели качества средства «Tourbillon E»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная однородная жидкость желтого цвета со специфическим запахом. Допускается незначительный осадок и легкая опалесценция	по п. 7.2
2.	Плотность при 20°C, г/см ³	1,00 ± 0,10	по ГОСТ 18995.1-73
3.	Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% раствора средства в дистиллированной воде, ед.	6,0 – 8,0	по ГОСТ 32385-2013
4.	Качественный тест на ферментативную активность 0,4%-го раствора средства	положительный	По п. 7.5

7.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства «Tourbillon E» определяют визуально в стакане из бесцветного стекла в проходящем свете на белом фоне при комнатной температуре.

Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение плотности

Плотность определяют при температуре 20°C по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4. Определение показателя концентрации водородных ионов средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН) измеряют в соответствии с ГОСТ 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя концентрации водородных ионов».

7.5. Оценка ферментативной активности

Определение ферментной активности проводят с использованием полуколичественного метода, основанного на разрушении эмульсии желатина на полоске фото пленки ферментом - бактериальной щелочной протеазой.

7.5.1. Оборудование, посуда и реактивы:

- Весы неавтоматического действия общего назначения по ГОСТ Р 53228-2008 среднего класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- магнитная мешалка;
- водяная баня, нагревательная плитка с возможностью регулировки температуры растворов средства в диапазоне 47±2°C;
- секундомер;
- термометр;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;
- пипетка 1-2-2 по ГОСТ 29169-91;
- стаканы, пробирки;
- вода питьевая;
- фото пленка Кодак (35мм) неэкспонированная: черно-белая (кодак ТМХ 100), цветная (кодак Color 100, кодак Gold 100, коника Color VX 200).

7.5.2. Подготовка к анализу

Готовят 0,5%-ный раствор средства (по препарату). Запрещено заменять питьевую воду на дистиллированную или деионизированную, так как при этом изменяется рН раствора и может изменяться ферментная активность. Перемешивают полученный раствор с помощью магнитной мешалки в течение 5 минут и измеряют рН. Если рН раствора не соответствует диапазону 7,0-9,0 ед., его необходимо откорректировать с помощью 0.1N раствора соляной кислоты или натрия гидроокиси.

7.5.3. Проведение анализа

Разогревают водяную баню до температуры 47±2°C. Фото пленку нарезают полосками шириной приблизительно 10 мм и высотой не менее высоты пробирки. Неиспользованную часть пленки помещают в ее пластиковый футляр и хранят в сухом прохладном месте. Заполняют пробирки 1% раствором, так чтобы в них можно было погрузить часть полоски фото пленки. Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры 47±2°C, используя для проверки температуры термометр. Погружают по одной полоске фото пленки в каждую пробирку и включают секундомер. Через 30 минут полоску вынимают из раствора с помощью пинцета и протирают обе поверхности полоски тканью, протягивая полоску между пальцами, равномерно и мягко сжимая ее, сверху вниз для удаления имеющейся на пленке желатиновой эмульсии. Как правило, раствор мутнеет при расщеплении желатиновой эмульсии.

Тест считают положительным (тест пройден), если желатиновая эмульсия полностью сошла с конца пленки. Для анализа используют не менее 3 пробирок с раствором, для каждой партии тест повторяют дважды.

При использовании черно-белой пленки 30 минутное погружение может быть уменьшено до 15 минут.