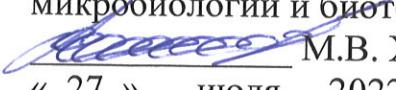


Согласовано

Руководитель (заместитель)
ИЛЦ ФБУН «ГНЦ прикладной
микробиологии и биотехнологии»


М.В. Храмов

« 27 » июля 2022 г.



Утверждаю

Генеральный директор

ООО «ДЕСАН», Россия

Подольская Ю.Е.

« 27 » июля 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ №18/22

по применению средства для нейтрализации щелочных компонентов
механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах в
процессе термохимической дезинфекции «Ок’Септ Зет» («Ok’Sept Z»),
предприятие-изготовитель ООО «ДЕСАН», Россия

Москва, 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ №18/22
по применению средства для нейтрализации щелочных компонентов
механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах в процессе
термохимической дезинфекции «Ок'Септ Зет» («Ok'Sept Z»), предприятие-
изготовитель ООО «ДЕСАН», Россия

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ), ООО «ДЕСАН», Россия.

Авторы: Герасимов В.Н Голов Е.А., Гайтрафимова А.Р., Герасимова Ю.В., Быстрова Е.В., Васильева, Е.Ю., Огневюк Л.М., Храмов М.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Подольская Ю.Е., Пургина С.Н. (ООО «ДЕСАН»).

Инструкция предназначена для работников:

Инструкция предназначена для персонала медицинских организаций различного профиля (включая хирургические, физиотерапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, противотуберкулезные, педиатрические), роддомов и родильных отделений (в т.ч. детские отделения, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения), центров трансплантации органов, патологоанатомических, офтальмологических, физиотерапевтических и других отделений, персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник, микробиологических, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий, станций скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктов и станций переливания крови, медико-санитарных частей; предприятий химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, объектов «Чистые помещения», хосписов, курортологических учреждений, пенитенциарных учреждений; работников АПК, включая предприятия пищевой и перерабатывающей промышленности, в т.ч. мясной, молочной, масложировой, маслосыродельной, птицеперерабатывающей, рыбной, консервной, плодовоощной, хлебопекарной, кондитерской, пивоваренной, винодельческой, безалкогольной, макаронной, сахарной, чайной и др., в т.ч. специализированные предприятия по производству продуктов детского питания и молочные кухни; работников сельского хозяйства, включая растениеводство (в т.ч. зерновое производство, свекловодство, картофелеводство, овощеводство, садоводство и др.), животноводство (в т.ч. скотоводство, свиноводство, овцеводство, птицеводство, и др.); работников различных инфраструктур, включая объекты водоканала, железнодорожного, воздушного и водного транспорта, воинские части, объекты МО, МЧС и др., работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекцией деятельностью.

1.ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство для нейтрализации щелочных компонентов механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах в процессе термохимической дезинфекции «Ок'Септ Зет» («Ok'Sept Z»), ООО «ДЕСАН», Россия (далее Средство) фирмы «ДЕСАН», Россия представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без запаха. Концентрат средства содержит кислоту лимонную безводную (моногидрат) в диапазоне 25% - 50%, а также оксид фосфора (P_2O_5) менее 10 мг/л. Средство не содержит фосфаты, фосфорную кислоту, соединения азота и ПАВ. pH рабочего раствора 0,1 % – 0,5 % 3,0 – 2,6. (определяется в полностью деминерализованной воде 20° С)

1.2 Срок годности концентрата средства 3 года при соблюдении условий хранения. Условия хранения средства: хранить в сухом и прохладном хорошо проветриваемом помещении при температуре от - 3° С до +30° С.

1.3 Рабочие растворы средства – однократного применения и не подлежат вторичному использованию.

1.4 Средство в виде концентрата расфасовано в полиэтиленовые емкости объемом: флакон 1 л, канистра 4,0 л, 5 л, канистра 10л, канистра 25 кг, бочка 200 – 250 кг, контейнер 700 кг.

1.5 Средство полностью растворимо в воде и может быть использовано в воде любой жесткости. Рабочие растворы средства бесцветные, прозрачные, обладают моющими, антикоррозийными свойствами, не портят обрабатываемые объекты.

1.6 Средство соответствует «Единым санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (утверждены решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299, Глава II, Раздел 20).

1.7 Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок, при нанесении на кожу – к 4 классу малоопасных веществ; при введении в брюшную полость относится к 4 классу малотоксичных веществ. Средство малотоксично при парентеральном введении, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз, не обладает сенсибилизирующим действием. Ингаляционная опасность в режимах применения маловероятна.

1.8 Средство предназначено для

- для нейтрализации щелочных остатков на поверхностях обрабатываемых изделий медицинского назначения: хирургического, микрохирургического, стоматологического инструмента, анестезиологических принадлежностей, контейнеров, хирургической обуви, бутылочек для кормления, лабораторного стекла, а также других медицинских изделий и оборудования в предстерилизационной очистке, механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ) после стадии основной мойки (очистки).

- для предварительной очистки (кислотной мойки) механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ) для удаления кислоторастворимых остатков с поверхностей обрабатываемых материалов.

- для пассивации новых хирургических инструментов ручным способом.

1.9 Средство рекомендовано для мойки медицинских изделий, требующих бережного воздействия на обрабатываемые поверхности, в том числе анестезиологических принадлежностей, хирургического инструмента. Рекомендовано к использованию в качестве нейтрализующего средства там, где остатки фосфатов, фосфорной кислоты, азотосодержащих соединений и ПАВ препятствуют проведению анализов.

Средство не предназначено для предварительной очистки изделий и деталей из анодированного алюминия, а также хромированных и никелированных поверхностей.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Приготовление рабочих растворов средства в концентрациях 0,1-0,2% (1-2 мл/л) по препарату для нейтрализации и в концентрациях 0,2-0,5% (2-5 мл/л) по препарату для кислотной предварительной очистки осуществляется автоматически с помощью дозирующего насоса в МДМ или через центральную дозирующую станцию.

2.2. Рабочие растворы при автоматической обработке изделий медицинского назначения применяются однократно, согласно программе очистки, предустановленной в моечной машине.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1 Средство применяют в специальных моющих и моюще-дезинфицирующих машинах в диапазоне температур от 30°C до 93°C при экспозиции в соответствии с Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины. Средство используется для предварительной кислотной очистки перед щелочной очисткой, для предотвращения фиксации органических остатков высокой температурой в щелочной среде на этапе «Мойка». Средство автоматически дозируется на этапе программы «Предварительная мойка» при температуре 40 - 75°C, в количестве от 2 до 5 мл на 1 л воды в зависимости от степени загрязнения.

3.2 Обрабатываемые предметы в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах должны быть расположены таким образом, чтобы все поверхности могли омыться водой. Обрабатываемые предметы не должны укладываться вплотную и взаимно перекрываться. Для этой цели используются специальные поддоны, стойки, кассеты и сетчатые корзины, входящие в

комплект машины.

Разъемные медицинские металлические инструменты укладывают в корзины в разобранном виде; инструменты, имеющие замковые части помещают в машину раскрытыми.

Пустотельные сосуды (лабораторная посуда и т.п.) должны быть установлены в соответствующие приспособления, отсеки или вставки отверстиями вниз, таким образом, чтобы вода могла беспрепятственно поступать и вытекать через отверстия.

Программу, необходимую для обработки изделий медицинского назначения и объектов, подлежащих очистке, выбирают, руководствуясь Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины.

3.3 Средство используется также для нейтрализации остатков щелочного моющего средства на поверхностях обрабатываемых изделий и объектов. Средство автоматически дозируется на этапе программы «Нейтрализация» в количестве от 1 до 2 мл на 1 л воды.

3.4 Отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточного количества средства производится в автоматическом режиме работы машин на этапах ополаскивания. Достаточным для удаления до безопасного уровня остаточного количества средства является ополаскивание не менее 2 минут.

3.5 Канистру со средством подключают к дозирующему насосу МДМ или к центральной дозирующей станции с целью осуществления автоматического дозирования. Необходимо следовать инструкции по эксплуатации производителей аппарата для правильного подсоединения канистры.

3.6 Качество предстерилизационной очистки изделий и объектов оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. Постановку амидопириновой пробы осуществляют согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения (№ 28-6/13 от 08.06.82г.). Методы контроля качества предстерилизационной очистки изложены в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 28.05.88 г.) и в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г.).

3.7 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.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Средство только для профессионального применения. Не смешивать с другими средствами.

4.2 При работе с препаратом необходимо соблюдать правила техники безопасности, сформулированные в типовых инструкциях. Соблюдать руководство по эксплуатации производителя чистящего и дезинфицирующего оборудования.

4.3 Избегать образования аэрозоля. Соблюдать обычные меры предосторожности при обращении с химикатами. Хранить в герметично закрытой таре.

4.4 К работе допускается персонал не моложе 18 лет, не имеющий медицинских противопоказаний к данной работе, не страдающий аллергическими заболеваниями, прошедший обучение, инструктаж по безопасной работе с моющими и дезинфицирующими средствами и оказанию первой помощи при случайных отравлениях.

4.5 Соблюдать обычные меры предосторожности при обращении с химикатами. При работе с растворами необходимо избегать контакта концентрата с кожей и глазами. Работы необходимо проводить в обычной одежде для химической промышленности с защитой кожи рук (предпочтительнее из следующих материалов: неопрен, бутилкаучук, нитрил) и глаз (защитные очки). Во время работы не курить, не есть и не пить. Перед перерывом и по окончанию работы вымыть руки.

4.6 Смыв в канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном виде. При использовании следует учитывать кислотоустойчивость обрабатываемого материала, моечной машины и отводных труб. Асбоцементные и чугунные отводные трубы не совместимы с данным средством и требуют дополнительной нейтрализации отводимого раствора.

4.7 В отделении для приготовления моющих и дезинфицирующих растворов необходимо: вывесить инструкции по приготовлению рабочих растворов; правила мойки и дезинфекции оборудования; инструкции по безопасной эксплуатации моечного оборудования.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1 Загрязненную/промокшую одежду немедленно снять и убрать.

5.2 При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды. Если раздражение кожи не проходит, обратиться к врачу.

5.3 При попадании в глаза раздвинуть веки и тщательно промыть глаза большим количеством воды (15 мин.). При раздражении обратиться к офтальмологу.

5.4 При проглатывании тщательно прополоскать рот водой.

5.5 При вдыхании обеспечить доступ свежего воздуха. При наличии жалоб обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2 При транспортировании и хранении не допускать ударов, механических повреждений и образования трещин полимерной тары.

6.3 Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года. Хранить средство следует в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от -3 до +30 °C.

7. ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. Средство контролируют по показателям качества, указанным в табл. 1

Таблица 1

Показатели качества средства «Ок'Септ Зет» («Ok'Sept Z»)

№п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытания
1	Внешний вид	прозрачная бесцветная жидкость, без запаха	По п. 7.2
2	Плотность при 20°C, г/см ³	1,10±0,1	По п. 7.3
3	Показатель концентрации водородных ионов при 20° С (pH) 0,1% - 0,5% р-ра	2,6 – 3,0	По п.7.4
4	Массовая доля лимонной кислоты (моногидрат)	25-50	По п.7.5

7.2 Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0 -78 (ГОСТ 30145-94 в части эфирных масел). Запах определяют органолептическим методом.

7.3 Определение плотности проводят гравиметрическим методом с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4 Определение показателя концентрации водородных ионов, pH.

Определение показателя активности водородных ионов, pH, проводят по ГОСТ 32385-2013 потенциометрическим методом.

7.5 Определение массовой доли моногидрата лимонной кислоты, %.

Определение проводят методом кислотно-основного титрования с фенолфталеином в качестве индикатора.

6.5.1 Средства измерения, реагенты, растворы

- Весы лабораторные ГОСТ 24104-88 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 грамм.

- Бюrette вместимостью 50 см³ по ГОСТ 29252-91.
- Колба коническая типа Кн по ГОСТ 25336-82 вместимостью 250 см³.
- Цилиндр мерный по ГОСТ 1770-74 вместимостью 25 см³.
- Вода, дистиллированная по ГОСТ 6909-72 или вода эквивалентной чистоты.
- Натрия гидроокись по ГОСТ 4328-77 концентрации 0,5 моль/дм³.
- Фенолфталеин, спиртовой раствор с массовой долей 0,5 %, приготовленный по ГОСТ 4919.1-77.

6.5.2 Проведение анализа

1,4–1,6 г нейтрализатора взвешивают с точностью 0,0001 г. переносят в коническую колбу вместимостью 250 мл, добавляют 100 мл. 0,2 мл раствора фенолфталеина и титруют раствором натрия гидроокиси до изменения цвета раствора от бесцветного до розового.

6.5.3 Обработка результатов

Массовую долю моногидрата лимонной кислоты X, в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0,035023}{M} * 100$$

где

V — объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно 0,5 моль/дм³ (0,5 н.), см³;

0,035023 — масса моногидрата лимонной кислоты, соответствующая 1,00 см³ раствора

гидроокиси натрия, г;

m — масса навески, г.