

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГБУ «РНИИТО им. В.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России



вед.н.с., к.ф.н. А.Г. Афиогенова

« 13 » сентября 2011 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КиилтоКлин»



И.А. Песин

« 13 » сентября 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/11

**по применению средства «ЭРИДЕКО 11»
для предстерилизационной очистки изделий медицинского
назначения механизированным способом**

**фирмы ООО «КиилтоКлин», Россия, фирмы «FARMOS OY», Финляндия
и фирмы «KiiltoClean OY», Финляндия**

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/11
по применению средства «ЭРИДЕКО 11»
для предстерилизационной очистки изделий медицинского
назначения механизированным способом
фирмы ООО «КиилтоКлин», Россия, фирмы «FARMOS OY», Финляндия
и фирмы «KiiltoClean OY», Финляндия

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России.

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Данная Инструкция № 1/11 вводится взамен Инструкции №1/09 от 27.07.09г. по применению средства фирмы «Farmos OY», Финляндия и ООО «Фармос», Россия.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций любого профиля.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ЭРИДЕКО 11» представляет собой прозрачную жидкость с характерным запахом. Средство содержит тетранатриевую соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (8,7%) и тринатриевую соль нитрилтриацетата (НТА, 8,7%) в качестве действующих веществ, а также метасиликат натрия, натриевую соль полиакриловой кислоты и воду; рН средства $11,8 \pm 1,8$.

Средство разливают в полимерные канистры вместимостью 5 дм³ с герметично навинчивающимися крышками.

Срок годности средства – 3 года в упаковке производителя.

1.2. Рабочий раствор средства 0,3% обладает моющими свойствами.

1.3. Средство «ЭРИДЕКО 11» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 средство относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных соединений при нанесении на кожу; при введении в брюшную полость средство относится к 4 классу мало токсичных веществ; пары средства при ингаляционном воздействии летучих компонентов в насыщающих концентрациях малоопасны и относятся к 4 классу мало опасных веществ по Классификации степени летучести. Концентрат характеризуется кожно-резорбтивным и местно-раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки глаз; sensibilizing свойства средства не выявлены.

Рабочий раствор средства 0,3% не оказывает местно-раздражающего действия на кожу, оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз.

ПДК тетранатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты – 2 мг/м³.

ОДУ НТА составляет 0,04 мг/л (4 класс опасности).

1.4 Средство «ЭРИДЕКО 11» предназначено для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, принадлежности наркозно-дыхательной аппаратуры) механизированным способом в машинах, оснащенных дозирующими устройствами с регулировкой подачи моющего раствора, для мойки и дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях.



2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «ЭРИДЕКО 11»

2.1. Приготовление 0,3% (по препарату) рабочего раствора средства «ЭРИДЕКО 11» осуществляется автоматически с помощью дозирующего устройства в машине при дозировании средства из расчета 30 мл средства на 10 л воды.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЭРИДЕКО 11»

3.1. Средство «ЭРИДЕКО 11» применяют для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, принадлежности наркозно-дыхательной аппаратуры) механизированным способом в машинах, оснащенных дозирующими устройствами с регулировкой подачи моющего раствора, для мойки и дезинфекции.

3.2. Предстерилизационную очистку ИМН проводят после дезинфекции указанных изделий любым средством, зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели и ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с режимом, указанным в инструкции по применению конкретного средства.

3.3. Для проведения предстерилизационной очистки средством «ЭРИДЕКО 11» изделия медицинского назначения размещают в рабочей камере моющей машины, используя специальные поддоны, стойки, кассеты и сетчатые корзины, входящие в комплектацию машины.

Разъемные медицинские металлические инструменты укладывают в корзины в разобранном виде: инструменты, имеющие замковые части, размещают раскрытыми. Разложенные инструменты прижимают сверху сетчатыми крышками.

3.4. Программу, необходимую для обработки изделий определенных видов, выбирают, руководствуясь инструкцией по эксплуатации используемой машины.

Предстерилизационную очистку хирургических, стоматологических и других медицинских металлических инструментов проводят по программе «Обработка инструментов», соблюдая режим, приведенный в табл. I.

3.5. Принадлежности наркозно-дыхательной аппаратуры и изделия из резин обрабатывают по стандартным программам для этих изделий, указанных в описании каждой конкретной машины.

3.6. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови и фенолфталеиновой пробы – на наличие остаточных количеств щелочных компонентов раствора средства согласно изложенному в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (№ МУ – 287-113 от 30.12.1998г.)

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 1. Режим предстерилизационной очистки медицинских металлических инструментов в моющих машинах 0,3% (по препарату) раствором средства «ЭРИДЕКО 11» *

Этапы цикла очистки	Продолжительность этапа цикла, мин	Температура воды для ополаскивания/ раствора средства, °С
Ополаскивание холодной водой	2	20±2
Мойка 0,3% раствором средства «ЭРИДЕКО 11»	10	45±5
Первое ополаскивание теплой водой	2	42±3
Второе ополаскивание теплой водой	2	42±3

* в соответствии с заданной программой конкретной машины время каждого этапа может варьироваться; рекомендуется продолжительность этапа мойки изделий в растворе средства около 10 минут.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Все работы со средством проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.2. Следует избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу.
- 4.3. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.
- 5.2. При попадании средства в глаза следует промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при раздражении слизистых оболочек закапать в глаза 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 5.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 6.1. Средство должно быть упаковано в полимерные канистры вместимостью 5 дм³ с герметично навинчивающимися крышками. Допускается применять другие виды потребительской тары различной вместимости по действующей нормативной документации, обеспечивающие сохранность средства.
- 6.2. Средство транспортируют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими в РФ и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 6.3. Средство следует хранить на складе в упаковке предприятия-изготовителя в темном, сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей. Температура хранения от 0°С до плюс 35°С. Срок годности средства – 3 года в упаковке производителя.
- 6.4. При разливе средства сначала следует разбавить большим количеством воды. При уборке средства необходимо использовать спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (перчатки из ПВХ или резиновые), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальный респиратор).
- 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 химическими средствами.



7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА «ЭРИДЕКО 11»

7.1. Средство «ЭРИДЕКО 11» контролируют по показателям, указанным в табл. 2.

Таблица 2. Показатели качества и нормы

Показатель	Норма
Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость с характерным запахом
Показатель активности водородных ионов, рН	11,8 ± 1,8
Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1,175 ± 0,005
Массовая доля щелочи (в пересчете на Na ₂ O), %	4,8 ± 0,2

7.2. **Внешний вид средства** определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78. Запах определяют органолептически.

7.3. **Измерение показателя активности водородных ионов (рН) средства** проводят по ГОСТ Р 50550.0-93 потенциометрическим методом.

7.4. **Измерение плотности** проводят по ГОСТ 18995.1-73 гравиметрическим методом.

7.5. **Определение массовой доли щелочи в пересчете на Na₂O**

7.5.1. Средства измерения, реактивы, растворы.

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200г.

Бюретка вместимостью 50 см³ по ГОСТ 29251-91.

Колбы конические со шлифованной пробкой по ГОСТ 25336-82 вместимостью 250 см³.

Пипетка по ГОСТ 29169-91 вместимостью 1 см³.

Цилиндр по ГОСТ 1770-74 вместимостью 50 см³.

Фенолфталеин индикатор по ТУ 6-09-311-70, спиртовой раствор с массовой долей 1% готовят по ГОСТ 4919.1-77.

Кислота соляная по ГОСТ 3118-67 ч.д.а; раствор концентрации $c(\text{HCl}) = 1$ моль/дм³; готовят по ГОСТ 25794.1-93.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.5.2 Проведение анализа:

Около 1,2 г, взвешенного с точностью до третьего десятичного знака, количественно переводят коническую колбу, приливают 20 см³ воды, вносят 2-4 капли раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации точно 1 моль/дм³ до обесцвечивания раствора.

7.5.3 Обработка результатов

Массовую долю щелочи (X, %) в пересчете на Na₂O вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0031 \cdot V \cdot 100}{m}$$

где 0,0031 – масса окиси натрия, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации точно $c(\text{HCl}) = 1$ моль/дм³, г;

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

m – масса средства, взятая на анализ, г.

Результат записывают с округлением до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2%.

