

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «КиилтоКлин»

Песин И. А.
«16» сентября 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 8/11

по применению средства «Эринокс» (Erinox) для очистки изделий
медицинского назначения

Производства фирмы «Farmos Oyu» (Фармос Ою), Финляндия; «KiiltoClean
Oyu» (КиилтоКлин Ою), Финляндия


Данная инструкция вводится на основе Инструкции № 8/06 по применению средства «Эринокс» фирмы «Фармос Ою» (Финляндия) для очистки изделий медицинского назначения, путем добавления нового титульного листа с указанием дополнительного производителя «KiiltoClean Oyu» (КиилтоКлин Ою), Финляндия

Санкт-Петербург

2011

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН «НИИ
Дезинфектологии»
Роспотребнадзора
академик РАМН





М.Г.Шандала

2006 г.

УТВЕРЖДАЮ



« » 14.11 2006г.


ИНСТРУКЦИЯ № 8/06
по применению средства «Эринокс» фирмы «Фармос Ою» (Финляндия)
для очистки изделий медицинского назначения

Москва, 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ №
по применению средства «Эринокс» фирмы «Фармос Ою» (Финляндия)
для очистки изделий медицинского назначения

Инструкция разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора

Авторы: И.М.Абрамова, В.В.Дьяков, Э.М.Рысина, Т.З.Рысина,
И.М.Закова

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Эринокс» представляет собой прозрачную бесцветную или светло-желтую жидкость без запаха. Содержит 12% анионных поверхностно-активных веществ (АПАВ) и неионогенных поверхностно-активных веществ (из них анионных - менее 5%), триэтаноламин, бутилгликоль и консервант; рН=10-11.

Средство расфасовано в пластмассовые бутылки вместимостью 1 л и канистры вместимостью 5л.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года.

Рабочие растворы средства готовят непосредственно перед применением.

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

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; не опасно при ингаляционном воздействии. Оказывает слабое при однократном и умеренное при повторных воздействиях местно-раздражающее действие на кожу; вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз; обладает слабым сенсибилизирующим действием. Рабочие растворы при повторных воздействиях вызывают сухость кожных покровов.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- анионные ПАВ -0,5мг/м.куб (пары+аэрозоль);
- триэтаноламина-5мг/м.куб (пары+аэрозоль);
- бутилгликоль-5мг/м.куб. (пары).

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 и механизированным (с применением ультразвука в установках «Ультразвук» и «Кристалл-5») способами;
- для предварительной и предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- для окончательной очистки эндоскопов ручным способом перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие 1% и 2% (по препарату) растворы средства готовят непосредственно перед применением путем смешивания соответствующих количеств средства с питьевой водой (табл.1).

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства «Эринокс»

Концентрация рабочего раствора, %		Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
		1 л		3 л		5 л	
по пре- парату	по АПАВ	Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода
1,0	0,045	10	990	30	2970	50	4950
2,0	0,090	20	980	60	2940	100	4900

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

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

3.2. Предстерилизационную очистку изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) средством «Эринокс» 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 с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил 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 04.03.2004г.).

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют согласно п.п. 4.1.1.-4.1.4. СП 3.1.1275-03, используя 2% раствор средства.

Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, а также окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) средством «Эринокс» проводят после их предварительной очистки.

Для окончательной очистки перед ДВУ эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, а также для предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним применяют 2% раствор средства.

3.4. Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ, а также предстерилизационную очистку изделий растворами средства «Эринокс» ручным способом 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, указанным в табл. 2-4.

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

Таблица 2

Режим предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из металлов (кроме эндоскопов и инструментов к ним) рабочим раствором средства «Эринокс»

Этапы очистки	Режим 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: <ul style="list-style-type: none"> • изделий из металлов и стекла • изделий из резин и пластмасс 	1,0	Не менее 18	15
	2,0		
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: <ul style="list-style-type: none"> • изделий не имеющих замковых частей, каналов или полостей • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		2,0
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 «Эринокс»

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

Режим предстерилизационной очистки медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Эринокс» ручным способом

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	2,0	Не менее 18	15
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружной (внешней) поверхности - с помощью щетки или марлевой (тканевой) салфетки • внутренних открытых каналов - с помощью шприца 	2,0	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		2,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

3.6. Предстерилизационную очистку вращающихся стоматологических инструментов (боры зубные твердосплавные, диски и головки алмазные, дрельборы зубные и п.) раствором средства «Эринокс» механизированным способом с применением ультразвука в установке «Ультразст» проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 5.

Таблица 5

Режим предстерилизационной очистки вращающихся стоматологических инструментов раствором средства «Эринокс» механизированным способом с применением ультразвука в установке «Ультразэст»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка инструментов (боры зубные твердосплавные, диски и головки алмазные, дрельборы и пр.) в установке УВ-1 «Ультразэст»	1,0	Не менее 18	3,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		2,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

3.7. Предстерилизационную очистку хирургических и стоматологических инструментов механизированным способом с применением ультразвука в установке «Кристалл-5» проводят 1% (по препарату) раствором средства «Эринокс» в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 6.

3.8. Рабочие растворы средства используют однократно.

3.9. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, фенолфталеиновой пробы – на наличие щелочных компонентов моющего средства согласно методикам, изложенным 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.

Режимы предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов раствором средства «Эринокс» механизированным способом с применением ультразвука в установке «Кристалл-5»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке «Кристалл-5»: <ul style="list-style-type: none"> • инструментов, не имеющих замковых частей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, боры и головки алмазные, зеркала цельнометаллические), кроме зеркал с амальгамой • инструментов, имеющих замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), кроме щипцов стоматологических • щипцов и зеркал с амальгамой стоматологических 	1,0	Не менее 18	5
	1,0	То же	15
	1,0	—»—	19
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		2
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе допускаются лица не моложе 18 лет и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

4.2. Лицам, страдающим аллергическими заболеваниями и высокочувствительным к лекарственным или химическим веществам, работать со средством с осторожностью.

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

4.4. Следует избегать попадания средства и его рабочих растворов в глаза и на кожу.

4.5. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов в местах, недоступных детям.

4.6. После работы со средством руки вымыть с мылом.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При аварийных ситуациях (разлив средства на большой площади) разбавить средство большим количеством воды или засыпать опилками, или песком, собрать в емкости и направить на утилизацию.

При уборке разлитого средства следует использовать спецодежду (халат, резиновый фартук, резиновые сапоги) и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки) и органов дыхания (универсальные респираторы РУ-60М, РПГ-67).

5.2. При случайном попадании средства и рабочего раствора в глаза обильно промыть их проточной водой. После этого в глаза закапать 1-2 капли 30% сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При случайном попадании средства и рабочего раствора на кожу обильно промыть загрязненное место водопроводной водой.

5.3. При случайном попадании рабочих растворов средства в желудок необходимо дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 15-20 измельченными таблетками активированного угля. При ухудшении состояния здоровья обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Средство «Эринокс» должно быть упаковано в оригинальную тару предприятия-изготовителя: пластмассовые бутылки вместимостью 1л и канистры вместимостью 5л.

5.2. Средство транспортируют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство следует хранить в сухих складских помещениях в невскрытой упаковке производителя при температуре от плюс 5⁰С до плюс 30⁰С в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1 Средство «Эринокс» контролируют по показателям качества, указанным в табл. 7.

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

7.3. Измерение показателя активности водородных ионов, рН средства, проводят по ГОСТ Р 50550.-93 потенциометрическим методом.

Показатели качества средства «Эринокс»

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1.	Внешний вид	Прозрачная бесцветная (или светло-желтая) жидкость
2.	Показатель активности водородных ионов рН	10,0 – 11,0
3.	Плотность при 20°С, кг/м ³	1010 - 1020
4.	Массовая доля анионных поверхностно-активных веществ (АПАВ), %	4,50 ± 0,45

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

7.5 Определение массовой доли анионных поверхностно-активных веществ (АПАВ), проводят методом двухфазного титрования.

7.5.1 Оборудование, приборы, посуда и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка.

Колбы мерные.

Колба К_Н – коническая 1.

Пипетки.

Цилиндры.

Хлороформ.

Бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор – водный раствор с массовой долей 0,1%.

Дидецилдиметиламмоний хлорид (АРКВАД 2.10-50)

Натрий сернокислый

Натрий углекислый.

Вода дистиллированная.

7.5.2 Подготовка к анализу.

Приготовление 0,003 М (0,003 н) водного раствора дидецилдиметиламмоний хлорида: 0,44 г дидецилдиметиламмоний хлорида (50%) растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 200 см³ с доведением воды до метки – раствор 1.

Приготовление буферного раствора (рН = 11): 50 г натрия сернокислого и 3,5 г натрия углекислого растворяют в 500 см³ воды.

7.5.3 Выполнение анализа.

Навеску анализируемого средства 1,8 – 2,2 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью

100 см³ с доведением воды до метки – раствор 2.

5 см³ раствора 1 (а) количественно переносят в цилиндр или мерную колбу вместимостью 100 см³. Затем прибавляют 30 см³ буферного раствора, 20 см³ хлороформа, и 4-8 капель индикатора бромфенолового синего, закрывают пробкой и тщательно встряхивают. Титруют раствором 2 до появления фиолетового окрашивания в верхнем слое (при титровании пробу интенсивно перемешивают).

7.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю анионных поверхностно-активных веществ (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,003 \cdot a \cdot \text{Э} \cdot 100}{V \cdot m \cdot 1000} \cdot 100, \text{ где}$$

0,003 – концентрация раствора 1 (дидецилдиметиламмоний хлорида), мг-экв/см³;

a – объем раствора 1, взятый для титрования, см³;

V – объем раствора 2, израсходованный на титрование, см³;

Э – эквивалентный вес АПАВ (352), мг/мг-экв;

m – масса анализируемой пробы, г.

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

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,4%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать $\pm 8,0\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.