

СОГЛАСОВАНО

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



д.б.н., вед.н.с.

А.Г. Афаногенова

« 02 » марта 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Метрекс Рисёрч ЛЛСи», США
Директор ООО «Лизоформ СПб»



С.И. Маильев

« 02 » марта 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 06/12
по применению средства
для очистки изделий медицинского назначения «Эмпауэр»
производства фирмы «Метрекс Рисёрч ЛЛСи», США

ИНСТРУКЦИЯ № 06/12

по применению средства для очистки изделий медицинского назначения «Эмпауэр» компании «Метрекс Рисёрч ЛЛСи» (США)

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России, ООО «Лизоформ-СПб».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Г.Е. Афиногенов (ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Минздравсоцразвития России); Бородянский Л.И., Иванова Е.К. (ООО «Лизоформ-СПб»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Данная Инструкция № 06/12 введена взамен Инструкции № 03/07 от 09.04.2007 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Эмпауэр» представляет собой прозрачную сине-зеленую жидкость, с легким свежим цветочным запахом. В состав средства в качестве действующих веществ входят два протеолитических фермента (савиназа и алкалаза), дистиллированная вода, а также ряд функциональных добавок: неионогенные ПАВ, ингибитор коррозии, стабилизатор ферментов и другие; рН средства 7,50 - 8,50.

Средство расфасовано в полимерные флаконы 709 мл с насадкой, имеющей два режима распыления (струйный и мелкодисперсный) или полимерные канистры вместимостью 3,8 л.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке изготовителя при температуре от 0°C до + 25°C – 1,5 года.

1.2. Средство обладает двойной протеолитической активностью и высокими моющими свойствами при низком пенообразовании. Средство быстро удаляет органические загрязнения различного происхождения (кровь, слизь, желчь и т.п.) с любых изделий медицинского назначения, в том числе из труднодоступных мест (каналы, просветы, замки и т.п.). Входящие в состав средства протеазы расщепляют белки на отдельные аминокислоты и пептиды, а ПАВы очищают от углеводов и липидов.

Средство не корродирует металлы, не повреждает изделия из каучука, пластмасс, нержавеющей стали, углеродистой стали и мягких металлов.

При транспортировании средства в зимнее время, возможно, его замерзание. Потребительские свойства средства после размораживания и перемешивания встряхиванием сохраняются.

Средство экологически безопасно, полностью биоразлагаемо.

1.3. По параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 средство относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии летучих компонентов (паров), при парентеральном введении средство малотоксично; не кумулируется в организме. Средство обладает слабо выраженным местно-раздражающим действием и sensibilizing effect. Рабочие растворы средства оказывают раздражающее действие на слизистые оболочки глаз, при многократном воздействии на кожу вызывают её сухость.

ПДК протеазы в воздухе рабочей зоны – 0,5 мг/м³ (аэрозоль, "Аллерген"); ОБУВ_{а-внм} - 0,01 мг/м³.



1.4. Средство «Эмпауэр» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях с целью:

- предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов, включая хирургические (в том числе микрохирургические) и стоматологические (в том числе вращающиеся) инструменты, инструменты с линзами, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним ручным способом;
- предварительной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- окончательной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ), стерилизацией ручным способом;
- очистки гибких эндоскопов механическим способом в установке КРОНТ-УДЭ-1;
- предстерилизационной очистки хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов, а также инструментов к эндоскопам механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа, зарегистрированных на территории РФ;
- предстерилизационной (окончательной) очистки гибких эндоскопов и инструментов к ним перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) или стерилизацией автоматизированным способом (автоматические установки для мойки и дезинфекции эндоскопов, зарегистрированных на территории РФ).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (табл. 1). Для приготовления растворов комнатной температуры используют воду с температурой не ниже 18 °С. Растворы для проведения очистки при температуре 40°С готовят на воде, нагретой до температуры 45°С.

Внимание! При приготовлении растворов из средства, находившегося длительное время при отрицательной температуре, не следует использовать форсированных методов его оттаивания. В случае расслоения средства после оттаивания его необходимо тщательно перемешать путём встряхивания упаковки.

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства «Эмпауэр»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом			
	1 л		5 л	
	Средство	Вода	Средство	Вода
0,2	2	998	10	4990
0,4	4	996	20	4980
0,8	8	992	40	4960



3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Растворы средства «Эмпауэр» применяют согласно п. 1.4 настоящей инструкции.

3.2. Предстерилизационную очистку изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации 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 04.03.2004 г), СП 3.1.1275-10 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

3.4. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют согласно п.п. 4.1.1- 4.1.4. СП 3.1.1275-03, используя **0,4 %** (по препарату) раствор средства, в том числе механическим способом в установке КРОНТ-УДЭ-1.

3.5. Предстерилизационную очистку изделий, а также окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ (стерилизацией) раствором средства «Эмпауэр» 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.

3.6. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) ручным способом осуществляют по режимам, указанным в таблице № 2.

3.7. Предстерилизационную очистку и окончательную очистку (перед ДВУ) гибких и жестких эндоскопов ручным способом проводят по режимам таблице № 3.

3.8. Предстерилизационную очистку медицинских инструментов к эндоскопам ручным способом проводят по режимам таблице № 4.

3.9. Предстерилизационную очистку хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов и инструментов к эндоскопам растворами средства «Эмпауэр» механизированным способом с применением ультразвука проводят по режимам таблице № 5.

3.10. Предстерилизационную, а также окончательную очистку перед ДВУ (стерилизацией) гибких эндоскопов **автоматизированным способом** проводят в установках для мойки и дезинфекции эндоскопов 0,4% раствором средства «Эмпауэр» при экспозиции 3 минуты в резервуаре или присоединяя емкость с концентратом средства к автоматическому распределителю установки.

3.11. Растворы средства, имеющие комнатную температуру ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), для предстерилизационной очистки изделий (окончательной очистки эндоскопов – перед ДВУ) ручным способом могут быть использованы **многokrатно в течение рабочей смены**, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить.

Рабочие растворы средства при проведении предстерилизационной очистки изделий механизированным и автоматизированным способами и рабочие растворы средства при температуре $40 \pm 2^\circ\text{C}$, используются однократно.

3.12. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств азопирама методом, изложенной в методических указаниях МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г. по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.



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 изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Эмпнауэр» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки/ обработки, на этапе (мин)	
		Температура рабочего раствора, °С 20 ±2	Температура рабочего раствора, °С 40 ±2
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов изделий:			
• не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических зеркал с амальгамой);	0,8	3	1
	0,4	5	3
	0,2	10	5
• изделий, имеющих замковые части каналы или полости из синтетической резины (ножницы, корнцанги, зажимы), а также стоматологические щипцы и зеркала с амальгамой,	0,8	5	3
	0,4	10	5
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:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	В соответствии с температурой этапа, замачивания на этапе замачивания	
• имеющих замковые части, каналы или			1,0
• остальных изделий			0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание: * температура в процессе очистки не поддерживается.



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

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату),	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки 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	0,8	20 ±2	3
	0,4		5
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	20 ±2	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		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0



**Режим предстерилизационной очистки медицинских инструментов к эндоскопам
раствором средства «Эмпаэр» ручным способом**

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних каналов с помощью шприца	0,8 0,4	20 ± 2	3 5
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили обеззараживание (замачивание):	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	
• наружной (внешней) поверхности - при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки;			2,0
• внутренних открытых каналов - при помощи шприца			1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * при погружении инструментов в раствор средства необходимо сделать не менее 5 рабочих движений в растворе для лучшего его проникновения в труднодоступные участки инструментов.

Режимы предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов растворами средства «Эмпаэр» механизированным способом в ультразвуковых установках

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке:	0,8 0,4 0,2	20 ± 2	2 3 5
• инструментов, не имеющих замковых частей, кроме зеркал с амальгамой			
• изделий, имеющих замковые части каналы или полости из синтетической резины (ножницы, корнцанги, зажимы), а также стоматологические щипцы и зеркала с амальгамой.	0,4		5
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		



4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, глаз – защитными очками.
- 4.2. Следует избегать контакта средства и его рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.
- 4.3. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающих хроническими аллергическими заболеваниями.
- 4.4. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При попадании средства в глаза необходимо немедленно обильно промыть глаза под струей воды в течение 10-15 мин., закапать 30% раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.
- 5.2. При случайном попадании средства на кожу следует смыть его водой.
- 5.3. При случайном попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды или адсорбента – активированного угля (10-20 измельченных таблеток на стакан воды) или любого другого заменяющего его адсорбента. При ухудшении состояния здоровья пострадавшего необходимо обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 6.1. Средство расфасовано в полимерные флаконы 709 мл с насадкой, имеющей два режима распыления (струйный и мелкодисперсный) или полимерные канистры вместимостью 3,8 л.
- 6.2. Средство транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом вид транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 6.3. Средство следует хранить в сухих складских помещениях в упаковке изготовителя при температуре от 0°C до плюс 25 °C в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов. При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание. Потребительские свойства средства после размораживания и перемешивания встряхиванием сохраняются.
- 6.4. Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (земля, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Уборку пролившегося средства необходимо проводить, используя резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки) и органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ-60М, РПГ-67 с патроном марки В).
- 6.5. Слив средства в канализационную систему можно проводить только в разбавленном виде; не допускается попадание неразбавленного средства в сточные (поверхностные или подземные) воды.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

- 7.1 Средство «Эмпауэр» контролируют по показателям, указанным в табл. 6

Таблица 6

Показатели контроля качества средства «Эмпауэр»

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость сине-зеленого цвета без видимых примесей или загрязнений
Запах	Легкий свежий цветочный
Ферментативная активность	Полное очищение фотографической пленки
Показатель активности водородных ионов средства при 20°C, ед. рН	7,5-8,5



7.2. Определение внешнего вида.

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

7.3. Определение показателя активности водородных ионов, pH.

Определение показателя активности водородных ионов, pH проводят по ГОСТ Р 50550-93 потенциометрическим методом.

7.4. Определение ферментативной активности.

Определение ферментативной активности проводят с использованием качественного метода, основанного на разрушении эмульсии желатина на полоске фотопленки ферментами.

7.4.1. Средства измерения, реактивы, материалы.

Весы лабораторные общего назначения с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Секундомер любого типа с погрешностью $\pm 0,1$ сек.

Термометр жидкостной стеклянный с диапазоном измерения температуры от 0 до 100°C и ценой деления шкалы 2°C по ГОСТ 28498.

Магнитная мешалка.

Цилиндр 1-500-5 по ГОСТ 1770-74.

Стакан В-1-400 ТС по ГОСТ 25336-82.

Водяная баня, нагревательная плитка с возможностью регулировки температуры растворов средства в диапазоне 47,0 \pm 2,0°C.

Пинцет.

Пробирки диаметром 15 мм, минимальная высота 25мм.

Вода питьевая по ГОСТ 2874-75.

Фотопленка Kodak (35 мм) неэкспонированная: черно-белая Kodak ТМХ 100 или цветная Kodak колор Gold 100, Коникиа колор VХ 200.

7.4.2. Подготовка к анализу.

В стакане вместимостью 400 см³ взвешивают 0,24 г средства с погрешностью не более 0,002 г и добавляют 300 см³ питьевой воды, перемешивают полученный раствор с помощью магнитной мешалки в течение 5 минут и измеряют pH. Если pH раствора не соответствует диапазону от 6,0-8,0, его необходимо откорректировать с помощью 0,1 н растворов соляной кислоты или натрия гидроксида.

Тестовые образцы фотопленки нарезают на полоски шириной 12,7 мм из рулончика фотопленки, удерживая края фотопленки с помощью пинцета. Неиспользованную фотопленку помещают в футляр и хранят в прохладном месте.

Водяную баню разогревают до температуры 47,0 \pm 2,0°C.

7.4.3. Проведение анализа.

В стеклянные пробирки наливают раствор средства так, чтобы в них можно было погрузить 3/4 длины полоски фотопленки. Полоски фотопленки с помощью пинцета помещают в пробирки (в каждую пробирку по одной полоске), которые устанавливают в подготовленную по п. 6.4.2. водяную баню, нагревают раствор средства до температуры 47,0 \pm 2,0°C, используя для проверки температуры термометр (при достижении указанной температуры раствор средства помутнеет, так как точка помутнения будет превышена), включают секундомер (таймер) и выдерживают при этой температуре в течение 30 минут.

Через 30 минут полоски вынимают из раствора с помощью пинцета и протирают обе поверхности каждой полоски тканью, протягивая полоску между пальцами, равномерно и мягко сжимая ее, сверху вниз для удаления имеющейся на пленке желатиновой эмульсии.

7.4.4. Обработка результатов.

За результат испытания принимают полноту удаления желатиновой эмульсии с полоски фотопленки двух параллельных определений. Испытания считают пройденными, если желатиновая эмульсия полностью сошла с полоски фотопленки. Испытания считаются не пройденными, если желатиновая эмульсия не полностью сошла с фотопленки.

