

СОГЛАСОВАНО

Руководитель

ИЛН ГУП МГЦД



Д.А. Орехов

« 18 » ноября 2014 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО НПК «Альфа»



С.А. Панарин

« 18 » ноября 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 003-1/2014

по применению средства для предстерилизационной
очистки, моющего «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)»
для очистки эндоскопического оборудования
в автоматических моющих установках

Ростов-на-Дону
2014 год

Инструкция № 003-1/2014 от 18.11.2014г.
по применению средства для предстерилизационной очистки, моющего «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» для очистки эндоскопического оборудования в автоматических моющих установках
(ООО Научно – производственная компания «Альфа», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» (токсикологические исследования), ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД) (исследование моющих свойств рабочих растворов), ООО Научно – производственная компания «Альфа» (ООО НПК «Альфа») (состав, методы контроля качества).

Авторы: Афиногенова А.Г. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»), Добрынин В.П. (ИЛЦ ГУП МГЦД), Симонян С.С., Герасименко М.Г. (ООО НПК «Альфа»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство для предстерилизационной очистки, моющее «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» (далее по тексту – средство) представляет собой жидкость от желтого до коричневого цвета с запахом отдушки. В качестве действующих веществ средство содержит фермент субтилизин (комбинация из бактериальных протеаз)-12,5%, амилазу-2,5%, поверхностно-активные вещества, также средство содержит стабилизирующие добавки. рН средства 8,0.

Срок годности средства при соблюдении условий хранения в невскрытой упаковке изготовителя 2 года.

1.2. Рабочие растворы средства не обладают биоцидной активностью. Применение рабочих растворов средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» для дезинфекции запрещено.

Рабочие растворы средства при использовании в соответствии с рекомендациями настоящей инструкции обладают хорошими моющими свойствами при низком пенообразовании, не корродируют металлы, не повреждают термолabile материалы.

1.3. По параметрам острой токсичности согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76 средство относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, при нанесении на кожу и в виде паров при ингаляционном воздействии; при парентеральном введении относится к 4 классу мало токсичных веществ согласно классификации К.К.Сидорова; оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и умеренное раздражающее действие на оболочки глаз, не обладает кожно-резорбтивным действием, оказывает слабое сенсibilизирующее действие.

Рабочие растворы при однократном воздействии не оказывают кожно-раздражающего действия. При многократном воздействии рабочие растворы средства оказывают слабое местно-раздражающее действие на кожу. При действии на слизистые оказывают слабое раздражающее действие.

1.4. Средство «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» предназначено для очистки эндоскопического оборудования в автоматических моющих установках для применения в лечебно-профилактических организациях (больницы, поликлиники, госпитали, родильные стационары (включая отделения неонатологии, палаты новорожденных), клиники ЭКО, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Рабочие растворы средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» применяют в специализированных автоматических моющих установках:

- для окончательной (перед ДВУ) очистки эндоскопического оборудования;
- для предстерилизационной очистки эндоскопического оборудования.

2.2. Предварительную, окончательную (перед ДВУ) и предстерилизационную очистку эндоскопического оборудования проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения №1 к санитарно-эпидемиологическим правилам СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных

заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», в соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

2.3. Предварительную очистку проводят сразу после использования эндоскопа.

Предварительную очистку проводят ручным способом согласно инструкции № 003/2010 от 08.04.2011г. по применению средства для предстерилизационной очистки, моющего «Форизим (энзим+ПАВ)».

После предварительной очистки проводят тест на герметичность эндоскопа и переходят к окончательной (перед ДВУ) или предстерилизационной очистке.

2.4. Окончательную/ предстерилизационную очистку механическим способом проводят в специализированных автоматических моющих установках, предназначенных для обработки эндоскопов и разрешенных к применению на территории Таможенного союза, в соответствии с инструкцией по использованию установок.

Цикл обработки в специализированных автоматических моющих установках представляет собой единый автоматизированный процесс окончательной/ предстерилизационной очистки эндоскопа раствором моющего средства «ФОРИЗИМ (энзим +ПАВ)» в концентрации 0,25% (по препарату), при температуре не менее 18°C и времени экспозиции не менее 5 минут (таблица 1).

Таблица 1.

Режимы предстерилизационной (окончательной перед ДВУ) очистки эндоскопов раствором средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».

№	Обрабатываемый объект	Способ обработки	Материал обрабатываемого объекта, степень загрязненности объекта	Температура рабочего раствора ¹ , °С	Время обработки при использовании 0,25% (по препарату) рабочего раствора ¹ , мин
1	Гибкие эндоскопы	Погружение	Конструкционно-сложные изделия из термолабильных материалов, имеющие каналы, полости, замковые части	Не менее 18	5

¹ – Температура рабочего раствора и время обработки фактически обусловлены программой используемой автоматической моющей установки.

В специализированных автоматических моющих установках приготовление рабочих растворов в концентрации 0,25% осуществляется автоматически с помощью дозирующего насоса или через центральную дозирующую станцию.

2.5. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят 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.), азопирамовой пробы - согласно изложенному в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 26.05.88г.).

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.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, страдающие аллергическими заболеваниями, беременные и кормящие женщины.

3.2. Средства индивидуальной защиты.

Общие требования к СИЗ персонала.

Перед тем как приступать к процедуре очистки ИМН наденьте пару перчаток из химически стойких материалов. Оденьте защитный полиэтиленовый (или из другого полимерного материала) фартук для предотвращения попадания загрязненных жидкостей на одежду. Если обрабатываются предметы большого размера, то возможно образование брызг или аэрозолей, в этом случае необходимо иметь средства защиты глаз (очки или лицевой экран).

Средства защиты кожных покровов: всегда используйте химически стойкие перчатки, обеспечивающие адекватную защиту от щелочных моющих агентов, а также от патогенных микроорганизмов. Всегда используйте защитные халаты или другую спецодежду.

Средства защиты глаз: используйте очки или лицевые маски, обеспечивающие защиту от брызг химических дезинфектантов, а также от брызг жидкостей, содержащих патогенные микроорганизмы.

После работы вымыть лицо и руки с мылом.

3.3. Дезинфекцию объектов способом погружения можно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

3.4. Не смешивать средство «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» с другими дезинфицирующими средствами

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут или 2% раствором соды, затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства на кожу – немедленно промыть загрязненный участок большим количеством воды в течение 10-15 минут.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания – вывести пострадавшего на свежий воздух, прополоскать рот водой. При необходимости обратиться к врачу.

4.4. При случайном попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызвать рвоту. Затем выпить воду с добавлением адсорбента (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускается в полимерных бутылках емкостью 200, 500, 1000 см³, в полимерных канистрах вместимостью 5, 10, 20, 40 дм³, в полимерных бочках вместимостью 50, 100, 200 дм³.

5.2. Транспортируют средство в герметичной упаковке любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание. Средство сохраняет свои свойства после размораживания.

5.3. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в защищенном от света месте отдельно от лекарственных средств и продуктов питания при температуре от 0°С до +30°С.

5.4. В аварийной ситуации: при случайной утечке большого количества средства засыпать его песком, землей или силикагелем, собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды. При ликвидации аварийной ситуации использовать средства индивидуальной защиты.

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

5.6. Срок годности средства при соблюдении условий хранения в невскрытой упаковке изготовителя 2 года.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Средство контролируется по показателям качества, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

№	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет и запах	Густая жидкость от желтого до коричневого цвета с запахом отдушки
2	Плотность при 20°C, г/см ³	1,000-1,050
3	Показатель концентрации водородных ионов средства, рН	8,0±1,0
4	Качественный тест на ферментативную активность	положительный

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально, запах оценивают органолептически в соответствии с ГОСТ 14618.0.

6.3. Определение плотности

Плотность определяют при 20°C в соответствии с ГОСТ 18995.1.

6.4. Определение показателя активности водородных ионов, рН

Определение показателя концентрации водородных ионов проводят по ГОСТ 50550.

6.5. Определение ферментной активности

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

6.5.1. Средства измерения, реактивы, материалы

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

рН-метр любой марки с погрешностью измерения не более 0,1;

Магнитная мешалка;

Водяная баня;

Нагревательная плитка с возможностью регулировки температуры в диапазоне 47,0+2,0°C;

Секундомер;

Термометр ТЛ-2 №2, с диапазоном от 0°C до +100°C, ц. д. 1°C; ТУ 25-2021.003-88

Стакан лабораторный стеклянный вместимостью 100 см³, В-1-100 ХС по ГОСТ 25336-82

Пробирки П 2-14, ТУ 9461-008-528-76351-2008

Кислота соляная, ГОСТ 3118-77

Натрия гидроксид, ГОСТ 4328-77

Вода питьевая, Сан ПиН 2.1.4.1074-01

Фотопленка Кодак (35 мм) неэкспонированная: черно-белая (кодак ТМХ 100), цветная (кодак колор 100, кодак голд 100, коника колор VХ 200).

6.5.2. Подготовка к анализу

Готовят 0,5% раствор средства (не заменяют питьевую воду на дистиллированную или деионизированную, так как при этом изменяется рН раствора и уменьшается ферментная активность). Перемешивают полученный раствор с помощью магнитной мешалки в течение 5 мин и измеряют рН. Если рН раствора не соответствует диапазону 7,0-9,0, его

необходимо откорректировать с помощью 0,1 н раствора соляной кислоты или натрия гидроксида.

6.5.3. Проведение анализа.

Разогревают водяную баню до температуры $47,0 \pm 2,0^\circ\text{C}$.

Фотопленку 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 приготовленным раствором средства, так чтобы в них можно было погрузить часть полоски фотопленки.

Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры $47,0 \pm 2,0^\circ\text{C}$, используя для проверки температуры термометр. Погружают по одной полоске фотопленки в каждую пробирку и включают секундомер (таймер). 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 выдержка на водяной бане может быть уменьшена до 15 минут.