

Закрытое акционерное общество

БелАсептика

СОГЛАСОВАНО

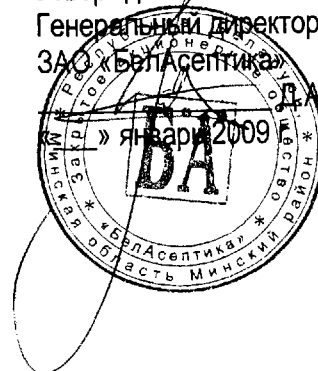
**Письмо ГУ «Республиканский
центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья»**

№ 16-12-01/375

« 04 » 02 2009г.

Утверждаю
Генеральный директор
ЗАО «БелАсептика»

Д.А.Климович



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению средства «Инклин-П»
для очистки**

Минск 2009

Аннотация: инструкция предназначена для персонала и руководителей организаций здравоохранения, центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, дезинфекции и стерилизации, а также других лиц, ответственных за организацию, проведение и контроль санитарно-гигиенических, профилактических и противоэпидемических мероприятий.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1.Описание: средство для предстерилизационной очистки (далее – средство для ПСО) представляет собой порошок, содержащий гранулы и частицы различного размера от белого до желтоватого или сероватого цвета, включающий гранулы синего цвета с запахом отдушки.

1.2.Состав: средство для ПСО содержит неорганические и органические соли, поверхностно-активное вещество, комплексообразователи и отдушку.

1.3.Область применения: средство рекомендовано к применению в организациях здравоохранения различной специализации для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (далее ИМН), в том числе сложных (эндоскопического оборудования, дыхательных контуров, наркозной аппаратуры и т.д.), лабораторной посуды и оборудования, в том числе микробиологических и клинко-диагностических лабораторий, от загрязнений различного происхождения.

1.4.Назначение: средство (рабочие растворы) предназначено для:

- предстерилизационной очистки ИМН из различных материалов ручным и механизированным способом с применением ультразвука;
- предварительной предстерилизационной или окончательной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;

1.5.Токсиколого-гигиенические характеристики: по степени воздействия на организм средство относится к 3-му классу (вещества умеренно опасные) по ГОСТ 12.1.007 ($LD_{50} \approx 1708,7$ мг/кг при введении в желудок). Концентрат обладает выраженными кожно-раздражающим и кожно-резорбтивным эффектом, умеренно раздражающим действием на слизистые оболочки.

1.6.Свойства средства:

- концентрация водородных ионов (рН) средства, ед.рН: 11-13;
- все компоненты средства биоразлагаемы в течение 28 дней на $\geq 60-70\%$ (метод OECD 301D);

1.7.Срок годности: 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий транспортирования и хранения (в оригинальной потребительской таре при температуре $+5^{\circ}\text{C} \dots +25^{\circ}\text{C}$); срок годности рабочих растворов – 1 сутки от даты приготовления.

1.8.Упаковка: средство упаковано в контейнеры из непрозрачного полимерного материала с плотно закрывающейся крышкой; масса средства – 500; 750; 1000г.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1.Приготовление рабочих растворов средства должно проводиться в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией в эмалированных, стеклянных или пластмассовых емкостях без повреждений, с плотными крышками.

2.2.Для приготовления рабочих растворов, используемых для очистки, средство смешивают с определенным количеством питьевой воды по СанПиН 10-124 РБ 99, или с водой дистиллированной по ГОСТ 6709-72, или с водой очищенной по ФС РБ 0867-04, температурой $(20 \pm 5)^{\circ}\text{C}$.

2.3.Рабочие растворы готовят путем добавления концентрата в воду, непосредственно перед применением, в соответствии с таблицей 1.

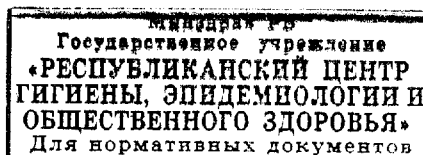


Таблица 1 Приготовление рабочих растворов средства для ПСО

Концентрация рабочего раствора (%)	Количество концентрата и воды, необходимых для приготовления			
	1 дм ³ рабочего раствора		10 дм ³ рабочего раствора	
	ДС	вода	ДС	вода
0,6	6,0 г	994,0мл	60,0г	9940 мл

3. ПРИМЕНЕНИЕ

3.1. Рабочие растворы средства применяются для ПСО ИМН из стекла, резин, пластмасс, металлов (включая хирургические, в том числе микрохирургические), стоматологические, (в том числе вращающиеся) инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним из различных материалов:

- для предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- для окончательной очистки эндоскопов ручным способом перед дезинфекцией, для ПСО эндоскопов перед их стерилизацией;
- для очистки гибких эндоскопов механическим способом в установках, предназначенных для этих целей, например КРОНТ-УДЭ-1; для ПСО хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов, а также инструментов к эндоскопам механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5», «Кристалл-15», и др.;

3.2. ПСО ИМН (кроме эндоскопов) проводят после их дезинфекции и ополаскивания от остатков дезинфицирующего средства питьевой водой в соответствии с инструкцией по применению.

3.3. Очистку эндоскопов (предварительную и окончательную) и инструментов к ним проводят с учетом действующих в РБ ТНПА.

3.4. Рабочие растворы средства для ПСО ИМН, окончательной очистки эндоскопов ручным способом могут быть использованы многократно в течение рабочей смены, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить.

3.5. Режимы ПСО ИМН представлены в таблице 2.

Таблица 2 Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

Этапы обработки	Концентрация рабочего раствора средства, % Экспозиция, мин
замачивание изделий в растворе	0,6% – 15 мин
мойка каждого изделия в том же растворе: 1) изделия из металла, стекла 2) изделия из резины, полимерных материалов	30сек - 1мин 1мин-3мин
ополаскивание проточной питьевой водой 1) изделия из металла, стекла 2) изделия из резин, полимерных материалов	3 мин 10 мин
ополаскивание дистиллированной водой	30 сек - 1 мин

3.6. Замачивание продезинфицированных изделий проводят при полном их погружении в рабочий раствор средства для ПСО и заполнении полостей и каналов с помощью шприца.

3.7. Мойка каждого изделия проводится в том же растворе, в котором выполнено замачивание, при помощи ерша или щетки. Изделия из резин, пластмасс обрабатывают ватно-марлевым тампоном или салфеткой. Каналы изделий промывают с помощью шприца.

3.8. Промывание инъекционных игл проводят с помощью шприца.

3.9. Контроль качества ПСО изделий медицинского назначения проводят в соответствии с требованиями действующих НПА.

Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативных документов

- Специальной защиты органов дыхания не требуется.
- Хранить в местах, недоступных детям, отдельно от лекарств и продуктов питания.
- К работе с препаратами не допускаются лица моложе 18 лет и все лица, имеющие противопоказания согласно приказа Минздрава РБ № 33 от 08.08.2000 г. «О порядке проведения обязательных медицинских осмотров работников». Лица с аллергической предрасположенностью не должны допускаться к работе с препаратом.

7. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНЫХ ОТРАВЛЕНИЯХ

- В случае попадания средства на кожу следует смыть струей проточной воды.
- В случае попадания препарата в глаза их следует промыть проточной водой в течение 15 мин, обратиться к врачу.
- В случае попадания препарата в желудок необходимо выпить большое количество воды или белоксодержащей жидкости, обратиться к врачу.

4. МЕТОД КОНТРОЛЯ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ ДС

4.1. Контроль рабочих растворов осуществляется определением массовой доли щелочи в пересчете на NaOH, соответствующей определенной концентрации рабочего раствора.

4.1.1. Аппаратура, реактивы и растворы

- Колба Кн-1-250-24/29 ТХС или Кн-1-250-34 ТХС по ГОСТ 25336
- Цилиндр 1-100-1 по ГОСТ 1770
- Барий хлористый по ГОСТ 4108, раствор с массовой долей 20%
- Весы лабораторные общего назначения специального класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104;
- Вода [1095502], свободная от углерода диоксида, приготовленная по [3] (раздел 4.1.1., стр. 359)
- Кислота соляная по ГОСТ 3118; раствор концентрации с (HCl) = 1 моль/дм³, приготовленный по [3] (раздел 4.2.2., стр. 466)
- Фенолфталеин [1063700], спиртовой раствор с массовой долей 1%, приготовленный по [3] (раздел 4.1.1., стр. 435)

4.1.2. Проведение анализа

10 г средства (точная навеска) помещают в колбу, содержащую 90 см³ воды. К раствору добавляют 2,5 см³ раствора хлористого бария, быстро закрывают колбу пробкой, перемешивают содержимое и оставляют на (5±1) мин. Затем к раствору прибавляют 2-3 капли раствора фенолфталеина и титруют из бюретки раствором соляной кислоты до обесцвечивания раствора.

4.1.3. Обработка результатов.

Массовую долю гидроокиси натрия (X) в процентах вычисляют по формуле (1).

$$X = \frac{V \cdot 0,04}{m} \cdot 100, \quad (1)$$

где V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно 1 моль/дм³, израсходованный на титрование в присутствии фенолфталеина, см³;

m – масса навески средства, г;

0,04 – масса гидроокиси натрия, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации точно 1 моль/дм³, г.

100 – коэффициент пересчета, %

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3%

5. КОНТРОЛЬ ОСТАТОЧНОГО КОЛИЧЕСТВА СРЕДСТВА НА ОБРАБОТАННЫХ ПОВЕРХНОСТЯХ

5.1. Контроль остаточного количества средства на обработанных поверхностях основан на определении в контрольном смыве количества неионогенного поверхностно-активного вещества, как вещества обладающего наибольшей адсорбцией с поверхностями.

5.2. Смываемость считают удовлетворительной, если полученный результат не превышает концентрацию 0,1 мг/дм³. В случае если остаточное количество НПАВ в пробе превышает указанную величину, необходимо провести процедуру ополаскивания повторно, после чего испытание повторить.

5.3. Аппаратура, реактивы и растворы, подготовка к анализу в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51021-97 (п.4.1-4.3, исключая п.4.3.4). Контрольный смыв объемом 1 дм³ упаривают в выпарительной чашке на кипящей водяной бане до объема 50 см³. Остаток количественно переносят в мерную колбу 100 см³, обмывая всю внутреннюю поверхность чашки несколькими порциями дистиллированной воды, доводят объем раствора до метки и перемешивают. Проведение анализа и обработка результатов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51021-97 (п.4.4-4.5)

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Избегать попадания средства в глаза, на кожу и в желудок. Работы по приготовлению и применению рабочих растворов средства проводить в перчатках. После работы с препаратом тщательно вымыть руки.

