

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава»
д.м.н., профессор


Г.Е. Афиногенов
« 09 » _____ 2007 г.



УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы «Метрекс Рисёрч
Корпорейшн», США

Директор
ООО «Лизоформ СПб»


Г.И. Мальцев
« _____ » _____ 2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 03/04

по применению средства для очистки

изделий медицинского назначения «Эмпауэр»

производства фирмы «Метрекс Рисёрч Корпорейшн», США

Санкт-Петербург

2007

ИНСТРУКЦИЯ № 03/07
по применению средства «Эмпауэр»
компании «Метрекс Рисёрч Корпорейшн» (США)
для очистки изделий медицинского назначения

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава». Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

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

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), а также ряд функциональных добавок; рН средства - 7,50- 8,50.

Средство расфасовано в полиэтиленовые канистры вместимостью 3,8 л. Срок годности средства при условии его хранения в не вскрытой упаковке изготовителя при температуре от 0°С до плюс 25°С - 1,5 года.

1.2. Средство обладает хорошими моющими свойствами при малом пенообразовании. При транспортировании средства в зимнее время, возможно, его замерзание. Потребительские свойства средства после размораживания и перемешивания встряхиванием сохраняются.

1.3. Средство по классификации ГОСТ 12.1.007-76. по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ; при введении в брюшную полость средство малотоксично. Пары растворов средства в насыщающих концентрациях при ингаляции малоопасны. Средство обладает слабо выраженным местно-раздражающим действием и сенсibiliзирующим эффектом. Рабочие растворы средства оказывают раздражающее действие на слизистые оболочки глаз, при многократном воздействии на кожу вызывают её раздражение.

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

1.4. Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях:

- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов, включая хирургические (в том числе микрохирургические) и стоматологические (в том числе вращающиеся) инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним ручным способом;
- для предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- для окончательной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ);
- для очистки гибких эндоскопов механическим способом в установке
- для предстерилизационной очистки хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов, а также инструментов к эндоскопам механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл», «РЭЛТЕК», «УЗО Елатомского приборного завода», «Сапфир», «Bronsa», «FinnSonic», «Eurosonic», «Fluxa», «Clean 01», «Elmasonic», «Notus-Powersonic tipe PS» и т.п.

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°C. Растворы для проведения очистки при температуре 40-42°C готовят на воде, нагретой до температуры 45°C.

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		5л	
	Средство	Вода	Средство	Вода
0,3	3	997	15	4985
0,4	4	996	20	4980
0,5	5	995	25	4975
0,8	8	992	40	4960

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «Эмпауэр» предназначено для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из стекла, резин, пластмасс, металлов (включая хирургические, (в т. ч. микрохирургические) и стоматологические, (в т. ч. вращающиеся)) инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним из различных материалов ручным способом; для предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом; для окончательной очистки эндоскопов ручным способом перед (ДВУ); для очистки гибких эндоскопов механическим способом в установке КРОНТ-УДЭ-1; для предстерилизационной очистки хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов, а также инструментов к эндоскопам механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5», «Кристалл-15», УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «УЗВ-18/200-ТН-«РЭЛТЕК».

3.2. Предстерилизационную очистку изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) 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.):

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 0,5% (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) 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 табл. 2.

3.7. Предстерилизационную очистку и окончательную очистку (перед ДВУ) гибких и жестких эндоскопов ручным способом проводят по режимам, указанным в табл. 3.

3.8. Предстерилизационную очистку медицинских инструментов к эндоскопам ручным способом проводят по режимам, указанным в табл. 4.

3.9. Предстерилизационную очистку хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов растворами средства «Эмпауэр» механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5», «Кристалл-15», УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «УЗВ-18/200-ТН-«РЭЛТЕК» проводят по режимам, указанным в табл. 5.

3.10. Предстерилизационную очистку инструментов к эндоскопам растворами средства «Эмпауэр» механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5», «Кристалл-15», УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «УЗВ-18/200-ТН-«РЭЛТЕК» проводят по режимам, указанным в табл. 6.

3.11. Растворы средства, имеющие комнатную температуру (не менее 18°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. Растворы средства, имеющие температуру 40-42С, для предстерилизационной очистки изделий ручным и механизированным способами используют **однократно**.

3.12. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам (№ 28-6/13 от 28.05.88г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

Таблица 2

**Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения
(кроме эндоскопов и инструментов к ним)
растворами средства «Эмпауэр» ручным способом**

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, на этапе в мин.
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов изделий:			
<ul style="list-style-type: none"> не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических зеркал с амальгамой); 	0,5	Не менее 18	10
	0,3	40-42*	
<ul style="list-style-type: none"> имеющих, замковые части, каналы или полости (кроме стоматологических щипцов); 	0,8	Не менее 18	10
	0,5	40-42*	
<ul style="list-style-type: none"> стоматологических зеркал с амальгамой и щипцов 	0,5	Не менее 18	20
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	
<ul style="list-style-type: none"> имеющих замковые части, каналы 			1,0
<ul style="list-style-type: none"> 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 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	0,5	Не менее 18	10
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:	0,5	Не менее 18	
ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			2,0
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			3,0
• внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса;			1,0
• наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки			2,0
ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			2,0
• каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки;	2,0		
• каналы промывают с помощью шприца			
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

Таблица 4

**Режим предстерилизационной очистки медицинских инструментов к эндоскопам
раствором средства «Эмпауэр» 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	0,5	Не менее 18	10
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили обеззараживание (замачивание): <ul style="list-style-type: none"> • наружной (внешней) поверхности - при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов - при помощи шприца 	0,5	Тоже	2,0 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.

Таблица 5

**Режимы предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических
(в том числе вращающихся) инструментов растворами средства «Эмпауэр»
механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5», «Кристалл-15»,
УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «УЗВ-18/200-ТН-«РЭЛТЕК»**

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке: •инструментов, не имеющих замковых частей, кроме зеркал с амальгамой	0,3	40-42*	5
•инструментов, имеющих замковые части, кроме щипцов стоматологических;	0,4		10
•стоматологических зеркал с амальгамой	0,4		20
•стоматологических щипцов	0,5		15
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: * температура в процессе ультразвуковой обработки
поддерживается самой установкой.

**Режимы предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам
раствором средства «Эмпауэр» механизированным способом
в ультразвуковых установках «Кристалл-5», «Кристалл-15», УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК»
и «УЗВ-18/200-ТН-«РЭЛТЕК»**

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка* в установке: <ul style="list-style-type: none"> • различных инструментов, в том числе имеющих замковые части, кроме зажимов и инструментов с каналами 	0,5	40-42***	7
<ul style="list-style-type: none"> • зажимов и инструментов, имеющих каналы (иглы инъекционные и т.п.)** 			10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

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

** рекомендации по очистке механизированным способом не распространяются на катетеры смывные;

*** температура в процессе ультразвуковой обработки поддерживается самой установкой.

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 должно быть упаковано в плотно закрытые полиэтиленовые канистры вместимостью 3,8 дм³.

6.2. Средство транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде 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 СРЕДСТВА
«Эмпауэр»**

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

Таблица 7

Показатели контроля средства «Эмпауэр»

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид	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, рН.

Определение показателя активности водородных ионов, рН 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 Кодак (35 мм) неэкспонированная: черно-белая Кодак ТМХ 100 или цветная Кодак колор ОоЫ 100, Коника колор УХ 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 рН. Если рН 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±2,0°С.

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±2,0°С, 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.