

ИНСТРУКЦИЯ №11

по применению средства «Эверлюкс 63»
(ЗАО «Петроспирт», Россия)
для очистки изделий медицинского назначения

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИ
дезинфектологии
Роспотребнадзора
академик РАМН

М.Г. Шандала
2005 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «Петроспирт»
В.В.Рябов
2005 г.



Инструкция разработана Федеральным Государственным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

ИНСТРУКЦИЯ № 11
по применению средства «Эверлюкс 63»
(ЗАО «Петроспирт», Россия)
для очистки изделий медицинского назначения

1.1. Средство «Эверлюкс 63» представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета с характерным запахом. Содержит протеазу, амилазу и липазу в качестве действующих веществ, а также ряд функциональных добавок: неионогенные ПАВ, консервант, стабилизатор и воду; рН= 6,5±0,5.

Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 1 л и канистры вместимостью 5 л.

По данным изготовителя, срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке при температуре от плюс 5⁰С до плюс 25⁰С составляет 2 года.

1.2. Средство обладает хорошими моющими свойствами при малом пенообразовании.

Средство сохраняет свои свойства после заморзания и последующего оттаивания.

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

Москва, 2005 г.

малоопасны Средство обладает слабо выраженным местно-раздражающим действием и сенсibilизирующим эффектом.

ПДК_{в,р.з.} (протеаза) – 0,5мг/м³ («Аллерген»);

ПДК_{в,р.з.} (амилаза) – 1 мг/м³ («Аллерген»);

ПДК_{в,р.з.} (липаза)– 0,5 мг/м³.

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

- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, включая хирургические (в том числе микрохирургические) и стоматологические (в том числе 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 дезинфекцией высокого уровня (ДВУ);

- для очистки гибких эндоскопов механическим способом в установке КРОНТ-УДЭ-1;

- для предстерилизационной очистки хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся), 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».

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.

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов

средства «Эверлюкс 63»

Рабочие растворы средства оказывают раздражающее действие

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		10 л		15 л	
	Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода
0,1	1	999	10	9990	15	14985
0,2	2	998	20	9980	30	14970
0,3	3	997	30	9970	45	14955
0,4	4	996	40	9960	60	14940

2.2. Рабочие растворы средства с повышенной температурой (40-42°C) для применения в ультразвуковых установках «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «УЗВ-18/200-ТН-«РЭЛТЕК» готовят следующим образом:

- в рабочую ванну установки наливают необходимое количество воды (табл. 1), включают кнопку «СЕТЬ», поворотом ручки «НАГРЕВ» устанавливают по шкале требуемую температуру раствора (40°C) и включают кнопку «НАГРЕВ»;

- после нагрева воды до заданной температуры (нагреватель выключается автоматически и светодиод индикации нагревателя выключается) в рабочую ванну установки вносят необходимое количество (табл. 1) средства;

- поворотом ручки «Таймер, мин» устанавливают время работы 1 мин.; выключатель генератора устанавливают в положение «ВКЛЮЧЕНО».

По истечении 1 мин рабочий раствор средства готов для проведения обработки инструментов.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство предназначено для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, включая хирургические (в том числе микрохирургические) и стоматологические (в том числе 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), 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. 3.1.- 3.6. МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г, используя 0,2% (по препарату) раствор средства.

3.5. Предстерилизационную очистку изделий, а также окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ раствором средства «Эверлюкс 63» 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 проводят в соответствии с этапами и режимами, указанным в табл. 2-9.

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

Таблица 2

Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Эверлюкс 63» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора % (по препарату),	Температура, рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработ/ на этапе, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий: <ul style="list-style-type: none"> не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических зеркал с амальгамой); 	0,1	Не менее 18	10
	0,2		15
	0,3		15
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"> имеющих замковые части, каналы или полости; остальных изделий 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	1,0
			0,5

Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	7,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	0,5

Таблица 3

Режимы предстерилизационной очистки (окончательной очистки – перед ДВУ) гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Эверлюкс 63» ручным способом

Таблица 4

Режим предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам раствором средства «Эверлюкс 63» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концент. раб. раствора (по преп.)	Температура, рабочего раствора, °С	Время выд/обра на этапе, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в раб. раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	0,2	Не менее 18	10
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки этого канала; • внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют с пом. марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют с пом. ерша или марлевой (тканевой) салфетки; • каналы промывают с помощью шприца	0,2	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		7,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Этапы предстерилизационной очистки	Режим очистки		
	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	0,2	Не менее 18	10
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили обеззараживание (замачивание): • наружной (внешней) поверхности – при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов –при помощи шприца	0,2	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		7,0
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 (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов растворами средства «Эверлюкс 63» механизированным способом в ультразвуковой установке «УЗВ-10/150-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;	0,1	40-42*	5
	• инструментов, имеющих замковые части, и стоматологических зеркал с амальгамой		0,2
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		7,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: * температура в процессе ультразвуковой обработки поддерживается автоматически.

Таблица 6

Режимы предстерилизационной очистки хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов растворами средства «Эверлюкс 63» механизированным способом в ультразвуковой установке «Кристалл-5»

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;	0,1	Не менее 18	5	
	• инструментов, имеющих замковые части, кроме щипцов стоматологических		0,2	10
	• щипцов стоматологических и зеркал с амальгамой		0,2	15
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		7,0	
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5	

Таблица 7

Режимы предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам растворами средства «Эверлюкс 63» механизированным способом в ультразвуковой установке «УЗВ-18/200-ТН-«РЭЛТЕК»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Предварительное ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	–	Не менее 18	3
Ультразвуковая обработка* в установке: • различных инструментов, в том числе имеющих замковые части (щеточки для очистки инструментального канала, ерши цитологические, ножницы, щипцы биопсийные, в том числе с иглой, кроме зажимов и инструментов с каналами • зажимов и инструментов, имеющих каналы (иглы инъекционные)**	0,3	40-42***	5
	0,4	Не менее 18	
	0,3	40-42***	10
	0,4	Не менее 18	
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		7,0
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.

Таблица 8

Режим предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам раствором средства «Эверлюкс 63» механизированным способом в ультразвуковой установке «Кристалл-15»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Предварительное ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	–	Не менее 18	3
Ультразвуковая обработка* в установке: • различных инструментов, в том числе имеющих замковые части (щеточки для очистки инструментального канала, ерши цитологические, ножницы, щипцы биопсийные, в том числе с иглой), кроме зажимов и инструментов с каналами • зажимов и инструментов, имеющих каналы (иглы инъекционные)**	0,4	Не менее 18	5
			10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		7,0
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.

Таблица 9

Режим предстерилизационной или окончательной очистки, гибких эндоскопов раствором средства «Эверлюкс 63» в установке КРОНТ-УДЭ-1

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки и/или обработки на этапе, мин.
Обработка эндоскопа (в том числе его внутренних каналов) раствором средства в установке КРОНТ-УДЭ-1	0,2	Не менее 18	10,0
Ополаскивание проточной питьевой водой в установке КРОНТ-УДЭ-1	Не нормируется		7,0
Ополаскивание дистиллированной водой в установке КРОНТ-УДЭ-1	Не нормируется		0,5

3.8. Средство сохраняет свои моющие свойства и пригодно для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения после его заморозки и последующего оттаивания.

3.9. Растворы средства, имеющие комнатную температуру (не менее 18°С), для предстерилизационной очистки изделий (окончательной очистки эндоскопов – перед ДВУ) 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 раствора и т.п.) раствор необходимо заменить. Растворы средства, имеющие температуру 40-42⁰С, для предстерилизационной очистки изделий ручным и механизированным способами используют однократно.

3.10. 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).

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.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, а глаз - защитными очками.

4.2. Следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и страдающих 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 немедленно обильно промыть их под струей чистой воды в течение 10-15 мин, закапать

1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.3. При случайном попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды или адсорбента активированный уголь (15-20 измельченных таблеток на стакан воды) или любой другой его заменяющий адсорбент. При ухудшении состояния здоровья пострадавшему необходимо обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «ЭВЕРЛЮКС 63»

6.1. По физико-химическим показателям средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл. 10.

Таблица 10

Физико-химические характеристики и нормы средства «Эверлюкс 63»

№	Наименование показателя	Норма	Метод анализа
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета с характерным запахом	По ГОСТ 14618.0-78
2.	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1,010 – 1,090	По ГОСТ 18995.1-73
3.	Показатель концентрации водородных ионов, рН	6,0 – 7,0	ГОСТ 50550-93
4.	Протеолитическая активность, ед/г	7,0 – 12,0	По 6.2

6.2. Определение протеолитической активности проводят по ГОСТ 20264.2-88.

Используют модифицированный метод Ансона (п.2 ГОСТ 20264.2-88). Активность определяют при значениях рН реакционной смеси $9,5 \pm 0,2$. При приготовлении раствора ферментного препарата берут навеску средства 0,3-0,5 г, количественно переносят её в мерную колбу вместимостью 100 см³, доводят буферным раствором объём жидкости до метки и перемешивают. Этот раствор используют для проведения испытаний.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Средство транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.

7.2. Средство следует хранить в сухих складских помещениях в упаковке производителя при температуре от плюс 5⁰С до плюс 25⁰С в местах, защищенных от солнечных лучей и на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

7.3. При случайном (аварийном) разливе средства его следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, опилки, ветошь, силикагель) и направить на утилизацию. При этом используется защитная спецодежда; резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В).

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