

УТВЕРЖДАЮ

СОГЛАСОВАНО

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

№ 16-12-01/10133
«13 09 14 г.

Директор ИП “Инкраслав”

М.В. Аврамчиков

2014г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Средства чистящего жидкого

«МОЙ-КОНЦЕНТРАТ»

Для предстерилизационной очистки

Производители:

1. ИП “ИНКРАСЛАВ”, Республики Беларусь
2. ООО «ИНВАДЕЗ», Республики Беларусь по лицензии и под контролем
ИП “ИНКРАСЛАВ”, Республики Беларусь (см. на этикетке)

Вступает в действие с даты утверждения.

2013г.

Аннотация: настоящая Инструкция предназначена для лиц, ответственных за организацию, проведение и контроль противоэпидемических мероприятий на различных объектах хозяйственной деятельности, для персонала и руководителей организаций здравоохранения, центров гигиены, эпидемиологии и других учреждений

1.1. Описание:

Средство «Мой концентрат». Для предстерилизационной очистки» представляет собой однородную прозрачную или опалесцирующую жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета без запаха.

1.2. Состав: неионогенные поверхностно-активные вещества от 5% до 15%, полигексаметиленгуанидин гидрохлорид - 5%, энзимы до 5%, хеллатный комплекс.

1.3. Область применения: растворы средства «Мой концентрат». Для предстерилизационной очистки» предназначены для применения

- в организациях здравоохранения различного профиля: в стационарах, амбулаторно-поликлинических, оздоровительных учреждениях, диагностических центрах и пр.
- клинических, серологических и микробиологических лабораториях;
- в патологоанатомических отделениях и организациях судебно-медицинской экспертизы;

1.4. Назначение: растворы средства «Мой концентрат». Для предстерилизационной очистки» предназначены для предстерилизационной очистки (ПСО) ручным способом изделий медицинского назначения (включая эндоскопическое оборудование): хирургических, стоматологических инструментов, микроинструментария, эндоскопических инструментов, лабораторной посуды.

Растворы средства средства «Мой концентрат». Для предстерилизационной очистки» предназначены так же для предстерилизационной очистки инструментов с применением ультразвуковых устройств.

1.5. Совместимость с различными материалами: растворы средства средства «Мой концентрат». Для предстерилизационной очистки» не оказывают повреждающего воздействия на изделия, изготовленные из любых влагостойких материалов (стекла, резины, пластмассы), коррозионноустойчивых металлов и сплавов, узлов и деталей сложного диагностического оборудования, вкл. эндоскопическое.

1.6. Токсиколого-гигиеническая характеристика: концентрат и рабочие растворы средства средства «Мой концентрат». Для предстерилизационной очистки» при введении в желудок относятся, согласно ГОСТ 12.1.007.76 к 4 классу малоопасных веществ. В концентрированном виде и рабочие растворы средства не обладают раздражающим действием при нанесении на неповрежденные кожные покровы. При попадании на слизистые оболочки обладают умеренно раздражающим действием (I_{ir} - 2). Средства мало опасны при ингаляционном воздействии. По параметрам острой внутрибрюшинной токсичности средство относится к практически нетоксичным веществам (V класс токсичности по ТКП 125-2008), смывы средства не обладают гемолитической активностью, что свидетельствует о достаточно полной их смываемости с изделий в рекомендованных режимах применения.

1.7. Свойства препарата:

- не обладает коррозионной активностью;
- не содержит токсичных, летучих, раздражающих компонентов;
- обладает выраженной моющей способностью и протеолитической активностью;
- не горюч, не взрывоопасен.

1.8. Срок годности в оригинальной упаковке изготовителя **3 года**.

1.9. Упаковка: полиэтиленовые флаконы вместимостью **1л**, канистры вместимостью **5л** и **10л**, завинчивающиеся крышками с контрольным кольцом.

2. Приготовление рабочих растворов

2.1. Рабочие растворы должны готовиться и храниться в емкостях из стекла, полимерных материалов, нержавеющей стали, других металлов и сплавов, имеющих эмалированное (без повреждения эмали) или декоративное антикоррозионное покрытие, оснащенных крышками.

2.2. Для приготовления рабочих растворов средство средства «Мой концентрат». Для предстерилизационной очистки смешивают с определенным количеством питьевой воды по СанПиН 10-124 РБ 99 комнатной температуры.

2.3. Во избежание образования обильной пены, «Мой концентрат». Для предстерилизационной очистки вливают в воду, а не наоборот.

2.4. При приготовлении рабочих растворов, предназначенных для ПСО эндоскопического оборудования, средство смешивают с определенным количеством фильтрованной питьевой воды по СанПиН 10-124 РБ 99 или дистиллированной воды по ГОСТ 6709-72 или по ФС РБ 0867-04 комнатной температуры.

2.5. Количество концентрата и воды, необходимое для приготовления рабочих растворов, представлены в таб 1.

Приготовление рабочих растворов

Таблица 1.

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество концентрата и воды, необходимое для приготовления:			
	1 литра раб. раствора		10 литров раб. раствора	
	Концентрат, мл	Вода, мл	Концентрат, мл	Вода, л
0,25	2,5	997,5	25	9,975
0,5	5	995	50	9,95

- Рабочие растворы стабильны в течение **5 суток**.
- Допускается многократное применение рабочих растворов в течение **1 рабочей смены** при условии сохранения их прозрачности.
- В случае помутнения раствора, появления хлопьев или осадка его необходимо заменить.

3. Применение растворов средств «Мой концентрат».

3.1. Предстерилизационная очистка изделий медицинского назначения, кроме эндоскопов.

3.1.1. Предстерилизационной очистке подвергают предварительно продезинфицированные изделия медицинского назначения – лабораторная посуда, инструменты, микроинструментарий, инструменты к эндоскопам, в процессе подготовки их к стерилизации. По окончании дезинфекции изделия промывают проточной питьевой водой с целью удаления остаточных количеств дезинфектанта и погружают в емкость с раствором средства средства «Мой концентрат». Для предстерилизационной очистки на время экспозиции.

3.1.2. Изделия, имеющие замковые части, погружают, предварительно сделав ими несколько рабочих движений в растворе для лучшего проникновения средства в труднодоступные места.

3.1.3. Изделия, имеющие каналы и полости погружают в раствор, по возможности, в разобранном виде. Каналы и полости полностью заполняют раствором, а по окончании экспозиции механически очищают и тщательно промывают под струей проточной воды или шприцем (ирригатором) в течение 1 мин.

3.1.4. Предстерилизационная очистка ИМН ручным способом осуществляется с применением **0,25% раствора** средства средства «Мой концентрат». Для предстерилизационной очистки методом погружения в рабочий раствор препарата на **15 мин.** или **0,5%** раствора средства при экспозиции **5 мин.**

3.1.5. По окончании экспозиционной выдержки изделия механически очищают при помощи щеток, ершей, других приспособлений, уделяя особое внимание изделиям сложной конфигурации и местам с повышенной ретенцией (замковая часть, бранши и рукождки с насечками). Затем тщательно промывают под струей проточной воды в течение 1 мин. Окончательное ополаскивание - дистиллированной водой в течение 1 мин. Очищенные инструменты просушивают, упаковывают, маркируют и подвергают стерилизации по принятой в учреждении технологии.

3.1.6. Для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с применением **ультразвуковых устройств** предназначены **0,5%** растворы средства средства «Мой концентрат». Для предстерилизационной очистки при экспозиции **5 мин.**

3.2. Окончательная или предстерилизационная очистка жестких и гибких эндоскопов.

3.2.1. Порядок и технология предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации **эндоскопического оборудования** регламентированы ТНПА, утвержденными МЗ РБ. Все манипуляции проводят в соответствии с рекомендациями фирм-изготовителей эндоскопического оборудования и с учетом требований настоящей инструкции.

3.2.2. Предварительная очистка эндоскопического оборудования производится сразу же, по окончании лечебно-диагностической манипуляции способом протирания наружной поверхности эндоскопа тканевыми салфетками, смоченными в **0,25% или 0,5%** растворе средства средства «Мой концентрат». Для предстерилизационной очистки. Концентрация раствора зависит от интенсивности органического загрязнения.

3.2.4. Окончательная или предстерилизационная очистка эндоскопов осуществляется способом погружения рабочей части эндоскопа в **0,25%** рабочий раствор препарата на **15 мин.** При интенсивном загрязнении эндоскопа концентрация рабочего раствора может достигать **0,5%**, время экспозиции не меняется.

3.2.5. По окончании экспозиции, в том же растворе, где проводилось замачивание, необходимо провести тщательную механическую очистку каналов эндоскопа при помощи специально предназначенных щеток, ершей.

3.2.6. После очистки эндоскоп переносят в другую емкость для ополаскивания. Внешние поверхности и внутренние каналы эндоскопа промывают проточной фильтрованной питьевой водой по СанПиН 10-124 РБ 99 или водой дистиллированной по ГОСТ 6709-72 или водой очищенной по ФС РБ 0867-04 в течение 1 мин. при помощи специального шприца или ирригатора, затем просушиваются воздухом. Дальнейшая дезинфекция или стерилизация производится по принятой технологии.

4. Меры предосторожности

4.1. К работе со средством **не допускаются** лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями, имеющими индивидуальную непереносимость компонентов средства.

4.2. Предварительные и текущие медосмотры работающих необходимо проводить согласно «Инструкции о порядке проведения обязательных медицинских осмотров работающих», утвержденной Постановлением МЗ РБ № 47 от 28.04.2010г.

4.3. При приготовлении рабочих растворов следует избегать попадания концентрата в глаза и на кожу, рекомендуется защищать глаза (защитные очки) и руки (резиновые перчатки).

4.4. Все работы с растворами средства «Мой концентрат». Для предстерилизационной очистки необходимо проводить в резиновых перчатках.

4.5. После окончания работы необходимо вымыть руки с мылом.

4.6. Курить, пить и принимать пищу во время работы строго запрещается

4.7. Средство «Мой концентрат». Для предстерилизационной очистки следует хранить отдельно от продуктов питания и лекарственных средств, в местах, недоступных детям.

5. Первая помощь при случайных отравлениях

5.1. При случайном попадании средств в желудок рекомендуется обильное питье с последующим промыванием желудка слабо-розовым раствором марганцево-кислого калия (выпить, после чего вызвать рвоту), затем принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля. В случае появления клинических симптомов отравления - слабость, головокружение, тошнота, рвота, боль в животе - обратиться к врачу!

5.2. При попадании концентрированных средств или рабочих растворов в глаза следует немедленно тщательно промыть их большим количеством проточной питьевой воды в течение 10-15 мин., затем закапать 30% раствор сульфацил натрия. В случае сохранения в течение длительного времени резкой боли, слезотечения, выраженного отека и покраснения век и конъюнктивы – обратиться к офтальмологу!

5.3. При попадании средств на кожу – смыть большим количеством воды с мылом, одежду сменить.

6. Транспортировка и хранение.

6.1. Транспортировать средства допускается всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность оригинальной упаковки и соблюдение условий хранения продукта.

6.2. Препараты не горючи, не ядовиты, не содержат окислителей, радиоактивных, едких и коррозионно-активных веществ.

6.3. Хранить при температуре не ниже 0°C.

6.4. В случае непреднамеренного попадания в окружающую среду проводить уборку в резиновых перчатках и сапогах. Специальные меры личной безопасности не требуются. Место разлива необходимо засыпать песком, собрать и вывести в предназначеннное для технологических отходов место.

7. Физико-химические и аналитические методы контроля качества средства «Мой концентрат». Для предстерилизационной очистки».

7.1. По физико-химическим показателям средства должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателя	Норма и характеристика
1. Внешний вид:	Однородная прозрачная или опалесцирующая жидкость
2. Цвет:	От бесцветного до светло-желтого Государственное учреждение «РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ» Для нормативных документов

Наименование показателя	Норма и характеристика
3. Показатель концентрации водородных ионов, ед. pH:	7-9
4. Массовая доля активно-действующего вещества полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %:	4-6

Показатели эффективности очистки изделий медицинского назначения и токсикологические показатели безопасности средств должны соответствовать требованиям СанПиН 21-112.

7.2. Определение внешнего вида и цвета.

7.2.1. Внешний вид и цвет определяют визуально, просмотром пробы в количестве около 20-30 мл в стакане вместимостью 100 мл по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или свете электрической лампы.

7.3. Определение концентрации водородных ионов.

7.3.1. Определение концентрации водородных ионов (pH) проводят для нативного средства по ГОСТ 22567.5

7.4. Определение массовой доли активно-действующего вещества – полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

Метод основан на образовании полигексаметиленгуанидин гидрохлоридом соединения с эозином. В результате взаимодействия гуанидиновых группировок полигексаметиленгуанидин гидрохлорида с эозином происходит изменение окраски водного раствора эозина от оранжевого до розового цвета. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации активного вещества.

7.4.1. Аппаратура, реактивы:

- весы лабораторные по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и максимальной допустимой погрешностью $\pm 0,75$ мг;
- весы лабораторные по ТНПА с наибольшим пределом взвешивания 1500 г и максимальной допустимой погрешностью ± 100 мг;
- колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2МП или любой другой с аналогичными характеристиками;
- секундомер ТУ 25-1894.003;
- колбы мерные вместимостью 50 мл и 100 мл по ГОСТ 1770;
- стаканы вместимостью 100 мл, 150 мл по ГОСТ 25336;
- пипетки вместимостью 1, 5, 10 мл по ГОСТ 29227;
- палочка стеклянная по ГОСТ 23932;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- эозин Н (индикатор) по ТУ 6-09-183;
- полигексаметиленгуанидин гидрохлорид по ТУ 9392-001-32963622.

Допускается замена реагентов на аналогичные по чистоте, выпускаемые по другим ТНПА.

7.4.2. Приготовление раствора с массовой долей эозина 0,05%.

0,05 г индикатора эозина взвешивают с точностью до 0,001 г в стакане вместимостью 100 мл и доводят массу раствора до 100 г с точностью до 0,1 г дистиллированной водой.

7.4.3. Приготовление раствора сравнения.

В мерную колбу вместимостью 50 мл наливают 40 мл дистиллированной воды, добавляют 0,4 мл раствора эозина, перемешивают и доводят до метки дистиллированной водой.

7.4.4 . Приготовление эталонных растворов.

7.4.4.1. В стакане вместимостью 150 мл взвешивают с точностью до 0,001 г 4 г полигексаметиленгуанидин гидрохлорида и доводят массу раствора до 100 г с точностью 0,001 г дистиллированной водой – эталонный раствор № 1.

7.4.4.2. Для приготовления эталонного раствора № 2 в стакане вместимостью 150 мл взвешивают с точностью до 0,001 г 6 г полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, затем приготовление ведут таким же образом, как и эталонного раствора № 1.

7.4.5. Проведение анализа.

7.4.5.1. По 1 мл эталонных растворов помещают в мерные колбы вместимостью 100 мл и доводят до метки водой дистиллированной. По 1 мл полученных растворов помещают в мерные колбы вместимостью 100 мл и доводят до метки водой дистиллированной.

7.4.5.2. 1 мл средства помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят до метки водой дистиллированной. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят до метки водой дистиллированной.

7.4.5.3. По 5 мл растворов, приготовленных по 4.5.5.1, и 5 мл исследуемого раствора, приготовленного по 4.5.5.2, помещают в мерные колбы вместимостью 50 мл, добавляют по 40 мл воды дистиллированной и по 0,4 мл индикатора эозина, приготовленного по 4.5.2, доводят до метки водой дистиллированной, перемешивают, через 12 мин помещают в кювету с толщиной слоя 50 мм и определяют оптическую плотность на фотоэлектроколориметре при длине волны 540 нм, зеленый светофильтр.

7.4.6. Обработка результатов.

7.4.6.1. Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (С) вычисляют в % по формуле (2):

$$C = C_1 + \frac{(C_2 - C_1)(A_x - A_1)}{A_2 - A_1}, \quad (2)$$

где C_1 — концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в эталонном растворе № 1, %;

C_2 — концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в эталонном растворе № 2, %;

A_1 — оптическая плотность эталонного раствора № 1;

A_2 — оптическая плотность эталонного раствора № 2;

A_x — оптическая плотность исследуемого раствора.

7.4.6.2. За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений.