

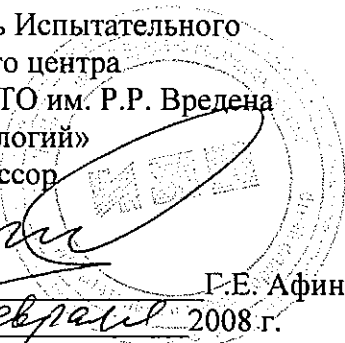
СОГЛАСОВАНО

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



Г.Е. Афиногенов

« 15 » *декабрь* 2008 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ»



А.А. Шкарабуров

« 15 » *декабрь* 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/08

**по применению средства для очистки моющего «УМД»
производства фирмы ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия**

Санкт-Петербург

2008

ИНСТРУКЦИЯ № 01/08
по применению средства моющего «УМД»
компании ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ» (Россия)
для очистки изделий медицинского назначения

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».

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 «УМД» представляет собой прозрачную жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета со слабым специфическим запахом. В состав средства входит комплекс катионных и неионогенных поверхностно-активных веществ 23,5%, а также функциональные добавки, консервант, вода. рН 1% раствора средства – 9,5.

Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы или канистры вместимостью 0,55 дм³, 1 дм³, 5 дм³.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке изготовителя при температуре от плюс 5°С до плюс 30°С – 3 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 сенсибилизирующим эффектом. Рабочие растворы средства оказывают слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз, при многократном воздействии на кожу вызывают сухость кожи.

ПДК в воздухе рабочей зоны четвертично-аммониевых соединений составляет 1 мг/м³ (аэрозоль) – 2 класс опасности, требуется защита кожи и глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны триэтанолamina 5 мг/м³.

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

- для предварительной и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов, включая хирургические (в том числе микрохирургические) и стоматологические (в том числе вращающиеся) инструменты, ручным способом;
- для предварительной, окончательной (перед ДВУ) и предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов, включая хирургические (в том числе микрохирургические) и стоматологические (в том числе вращающиеся) инструменты и инструменты к эндоскопам механизированным способом (с применением ультразвука);
- для очистки гибких эндоскопов механическим способом в установке КРОНТ-УДЭ-1, других специализированных установках.

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 «УМД»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом			
	1 л		5 л	
	Средство	Вода	Средство	Вода
0,05	0,5	999,5	5,0	4995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	4990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	4980,0
0,3	3,0	997,0	30,0	4970,0
0,5	5,0	995,0	50,0	4950,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «УМД» 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», «УЗВ-18/200-ТН-«РЭЛТЕК», в других зарегистрированных на территории РФ установках.

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 **0,05% (по препарату) раствор средства**, в том числе механическим способом в установке КРОНТ-УДЭ-1 или других разрешенных для этих целей установках.

3.5. Предстерилизационную очистку изделий, а также окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) раствором средства «УМД» 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.

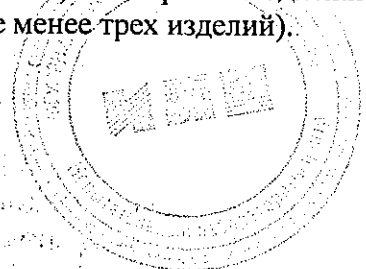
3.8. Предстерилизационную очистку медицинских инструментов к эндоскопам ручным способом проводят по режимам, указанным в табл. 4.

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

3.10. Предстерилизационную очистку инструментов к эндоскопам растворами средства «УМД» механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5», «Кристалл-15», УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «УЗВ-18/200-ТН-«РЭЛТЕК» и пр. 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 **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 40-42°C, 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).



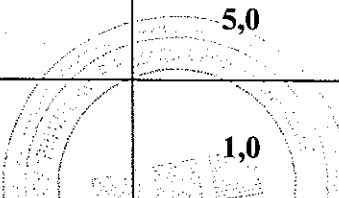
**Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения
(кроме эндоскопов и инструментов к ним)
растворами средства «УМД» ручным способом**

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:			
- не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических зеркал с амальгамой);	0,1	Не менее 18	10
	0,05	40-42*	10
- имеющих, замковые части, каналы или полости (кроме стоматологических щипцов);	0,3	Не менее 18	10
	0,1	40-42*	10
- изделий из резины	0,5	Не менее 18	10
	0,3	40-42*	10
- стоматологических зеркал с амальгамой и щипцов	0,3	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: <ul style="list-style-type: none"> • имеющих замковые части, каналы или полости; • остальных изделий 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	В соответствии с температурой этапа замачивания	1,0
			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 «УМД» ручным способом

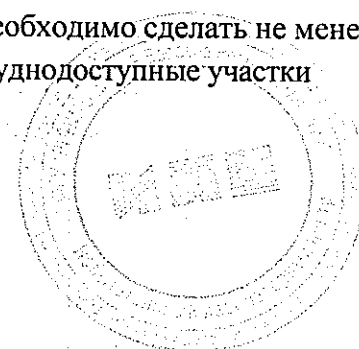
Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	0,3	Не менее 18	10
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none">• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;• внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса;• наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none">• каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки;• каналы промывают с помощью шприца	0,3	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
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



**Режим предстерилизационной очистки медицинских инструментов к эндоскопам
раствором средства «УМД» ручным способом**

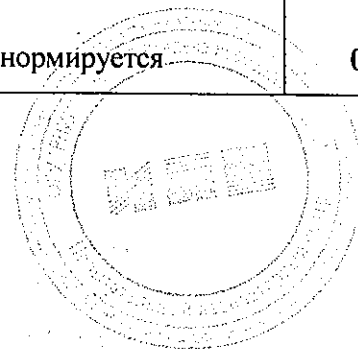
Этапы предстерилизационной очистки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних каналов с помощью шприца	0,3	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 	0,3	То же	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.



**Режимы предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических
(в том числе вращающихся) инструментов растворами средства «УМД»
механизированным способом в ультразвуковых установках**

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке:			
• скальпелей, изделий простой конфигурации, кроме зеркал стоматологических	0,05	Не менее 18	5
• зеркал стоматологических цельнометаллических	0,2		10
• боры, диски стоматологические	0,1		5
• инструментов, имеющих замковые части, кроме щипцов стоматологических;	0,2 0,3		10 5
• стоматологических зеркал с амальгамой	0,3		10
• стоматологических щипцов	0,3		10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5



**Режимы предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам
раствором средства «УМД» механизированным способом
в ультразвуковых установках**

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 	0,2 0,3	Не менее 18	10 5
<ul style="list-style-type: none"> • зажимов и инструментов, имеющих каналы (иглы инъекционные и т.п.)** 	0,3		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.

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 расфасовано в полиэтиленовые флаконы или канистры вместимостью 0,55 дм³, 1 дм³, 5 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 плюс 5°С до плюс 30°С 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 его 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 «УМД»

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

Таблица 7. Показатели качества средства «УМД»

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид	Прозрачная жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета
Запах	Слабый специфический
Показатель активности водородных ионов 1% раствора средства, рН	9,5 ± 1,0
Плотность при 20 ⁰ С	1,029 ± 0,010
Показатель преломления при 20 ⁰ С	1,3665 ± 0,0010

- 7.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид средства определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78. Запах определяют органолептически.

- 7.3. Определение показателя активности водородных ионов 1% раствора средства, рН.

Определение показателя активности водородных ионов, рН проводят по ГОСТ Р 50550-93 потенциометрическим методом.

- 7.4. Определение плотности при 20⁰С.

Плотность определяют в соответствии с ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

- 7.5. Определение показателя преломления при 20⁰С.

Показатель преломления измеряют рефрактометрически по ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

