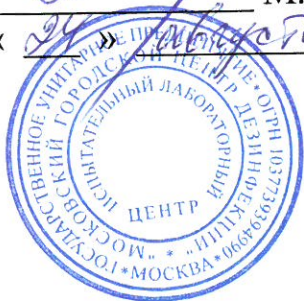



СОГЛАСОВАНО
Руководитель
ИЛЦ ГУП МГИД


_____ М.А. Фадеев
«  » _____ 2017 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Эколаб»


_____ В. Войцеховская
« _____ » _____ 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ № СФР-1

по применению средства для предстерилизационной
очистки «Секуматик ФР» (Sekumatic FR)
(производства «Ecolab Deutschland GmbH», Германия)

Москва, 2017 г.

Инструкция № СФР-1
по применению средства для предстерилизационной очистки
«Секуматик ФР» (Sekumatic FR)
(производства «Ecolab Deutschland GmbH», Германия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), ЗАО «Эколаб».

Авторы: Сергеюк Н.П., Бабаян Т.А., Кочетов А.Н. (ИЛЦ ГУП МГЦД), Моспанов С.А. (ЗАО «Эколаб»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство для предстерилизационной очистки «Секуматик ФР» (Sekumatic FR) представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до желтоватого цвета. В своем составе содержит щелочные компоненты (гидроксид калия, карбонат калия) – 11,5% в пересчете на КОН, триполифосфат калия и др. вспомогательные компоненты. рН средства - 14.

Срок годности средства – 3 года с даты изготовления.

1.2. Рабочие растворы средства для предстерилизационной очистки «Секуматик ФР» (Sekumatic FR) (далее по тексту – средство) обладают хорошими моющими свойствами, позволяют обрабатывать термолabileльные материалы.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу мало умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С₂₀) средство опасно (2 класс опасности) Сенсibiliзирующей активностью средство не обладает. Средство оказывает выраженное раздражающее действие при контакте с кожей и конъюнктивой глаза, умеренное раздражающее действие при однократном нанесении на кожу.

ПДК в воздухе рабочей зоны гидроксида калия – групповой норматив- 0,5 мг/м³, а, 2 класс опасности.

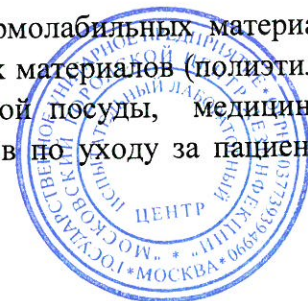
ПДК в воздухе рабочей зоны карбоната калия – 2,0 мг/м³, а, 3 класс опасности.

1.4. Средство предназначено для применения в медицинских организациях различного профиля в специальных моющих и моюще-дезинфицирующих машинах:

- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из металлов, включая хирургические, стоматологические инструменты, принадлежностей анестезиологической аппаратуры, контейнеры и сетки для хирургических инструментов механизированным способом;

- для предстерилизационной (окончательной) очистки жестких эндоскопов, инструментов к эндоскопам механизированным способом, после их предварительной очистки ручным способом;

- для очистки (мойки) медицинских изделий из термолabileльных материалов, изделий из стекла, латекса, резины, из различных полимерных материалов (полиэтилена, полиуретана, полипропилена) и их комбинаций: лабораторной посуды, медицинских флаконов, детской посуды, хирургической обуви, предметов по уходу за пациентами (подкладных суден и уток) механизированным способом.



2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Обрабатываемые изделия и предметы в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах должны быть расположены таким образом, чтобы все поверхности могли омываться рабочим раствором. Обрабатываемые изделия и предметы не должны укладываться вплотную и взаимно перекрываться. Для этой цели используют специальные поддоны, стойки, кассеты и сетчатые корзины, входящие в комплект машины.

Разъемные медицинские металлические инструменты укладывают в корзины в разобранном виде: инструменты, имеющие замковые части размещают раскрытыми. Пустотелые сосуды (лабораторная посуда, бутылочки для детского питания и т.п.) должны быть установлены в соответствующие приспособления, отсеки или вставки отверстиями вниз, таким образом, чтобы рабочий раствор мог беспрепятственно поступать и вытекать из отверстия.

2.2. Программу, необходимую для обработки изделий определенных видов выбирают, руководствуясь Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины, а также инструкцией по обработке конкретных изделий. После окончания очистки следует цикл нейтрализации и отмыва.

2.3. Приготовление рабочих растворов с концентрацией 0,5% осуществляется автоматически с помощью дозирующего оборудования в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах, в соответствии с инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию. Режимы обработки представлены в таблицах 1, 2.

С целью нейтрализации остатков средства на поверхностях обрабатываемых изделий необходимо использовать кислотный нейтрализатор («Секуматик ФНЗ» (Sekumatic FNZ) и др.) в концентрации 0,3% на этапе программы «Нейтрализация», время нейтрализации – не менее 2 минут. После окончания очистки и нейтрализации следует цикл отмыва - не менее 2 минут.

2.4. Предстерилизационную и окончательную (перед ДВУ) очистку жестких эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним и окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) проводят после их предварительной очистки ручным способом любым средством зарегистрированным в установленном порядке для данного вида обработки и после проверки эндоскопов на герметичность.

2.5. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови, изложенной в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30.12.98 г) и в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 г). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа

изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 1. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (в том числе хирургические, стоматологические инструменты) растворами средства «Секуматик ФР» (Sekumatic FR)

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, минут
Обработка изделий раствором средства в автоматическом режиме, в том числе изделий имеющие замковые части, каналы, полости	0,5	50-55	10
Ополаскивание* проточной питьевой водой/ деионизированной или дистиллированной водой в автоматическом режиме	не нормируется		2

* - ополаскивание проводится после обработки изделий кислотным нейтрализатором (например «Секуматик ФНЗ» (Sekumatic FNZ) в концентрации 0,3%) при времени обработки не менее 2 мин

Таблица 2. Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки жестких эндоскопов растворами средства «Секуматик ФР» (Sekumatic FR)

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, минут
Предварительная очистка эндоскопа с очисткой деталей, промыванием каналов и последующим ополаскивание проточной/дистиллированной водой, в т.ч. каналов	Средством, зарегистрированным в установленном порядке		
Обработка изделий раствором средства в автоматическом режиме	0,5	50-55	10
Ополаскивание* проточной питьевой водой/ деионизированной или дистиллированной водой в автоматическом режиме	не нормируется		2

* - ополаскивание проводится после обработки изделий кислотным нейтрализатором (например «Секуматик ФНЗ» (Sekumatic FNZ) в концентрации 0,3%) при времени обработки не менее 2 мин.



2.6. Мойку (очистку) медицинских изделий: изделий из лабораторного стекла и лабораторной посуды, медицинских флаконов, детской посуды, хирургической обуви, медицинских тележек, предметов по уходу за пациентами и т.д. проводят механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах, зарегистрированных в установленном порядке в концентрации 0,5% при температуре 50-55°C при времени обработки 10 минут и в режимах в соответствии с рекомендациями производителя медицинского изделия и инструкцией по эксплуатации машины.

2.7. Рабочие растворы средства при очистке механизированным способом используют однократно.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с хроническими заболеваниями легких и верхних дыхательных путей, а также лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

3.2. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза, на кожу и в дыхательные пути.

3.3. При работе со средством необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки из бутилкаучука или нитриловой кожи, защитные очки, респираторы).

3.4. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки вымыть водой с мылом.

3.5. Не использовать средство по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения глаз, кожи, органов дыхания

4.2. При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды. Обратиться к врачу.

4.3. При попадании средства в глаза **немедленно!** промыть под струей воды в течение 10-15 мин, обратиться к врачу.

4.4. При случайном попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды. Рвоту не вызывать! Сразу же обратиться к врачу, показать врачу этикетку.

4.5. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего следует удалить из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство упаковывают в полимерные канистры вместимостью 5 л, 10 л, 20 л., бочки вместимостью 200 л.

5.2. Средство транспортируют в оригинальных упаковках производителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки опасных грузов (класс опасности 8, номер ООН 1814), действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранят в сухих складских помещениях в плотно закрытой упаковке изготовителя, в защищенном от света, прохладном и хорошо вентилируемом помещении,

отдельно от кислот, лекарственных средств и продуктов питания при температуре от 0°C до плюс 25°C.

5.4. В аварийных ситуациях при случайном нарушении целостности упаковки уборку следует проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (перчатки из бутилкаучука или нитриловой резины), лица (очки, защитная маска или другая полная защита лица).

Пролившееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки, ветошь, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. При небольшом проливе средство смыть в канализацию водой, промытые твердые поверхности обработать слабым раствором кислоты.

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

5.6. Срок годности средства – 3 года с даты изготовления в невскрытой упаковке изготовителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтоватого цвета
2. Запах	Практически без запаха
3. Показатель активности водородных ионов (рН) средства	14,0
4. Показатель активности водородных ионов (рН) 1% раствора средства	11,8-12,4
5. Плотность средства при 20°C, г/см ³	1,34-1,36
6. Показатель преломления при 20°C	1,387-1,393
7. Массовая доля щелочных компонентов в пересчете на КОН,%	11,5±1,0

6.2. Внешний вид средства определяют визуально при температуре (22±2)°C. Для этого в пробирку из бесцветного стекла наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства проводят потенциометрически по ГОСТ 32385-2013.

6.4. Определение плотности средства при 20°C проводят по ГОСТ 18995.1.

6.5. Определение показателя преломления средства проводят по ГОСТ 18995.2

6.6. Определение массовой доли щелочных компонентов в пересчете на КОН.

6.6.1. Оборудование, материалы, реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Колба П-2-250-34 ТХС по ГОСТ 25336

Цилиндр 1-25 (50) по ГОСТ 1770

Бюретка 1(3)2-50-0,1 по ГОСТ 20292

Кислота соляная по ГОСТ 3118, раствор концентрации с (НСl)=0,1 моль/дм³, приготовление по ГОСТ 25794.1

