Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, академик РАМН, профессор
_____ **Покровский В.И.**
«10» марта 2006 г.

№_____

Свидетельство о Государственной регистрации
№ 77.99.36.2.У.11047.10.06
от 18.10.2006г

УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы-производителя – «Химическая фабрика Др. Вайгерт ГмбХ & Ко. КГ», Германия
Зам.генерального директора
ООО «Д-р Вайгерт сервис»
_____ **Зинковецкий А.В.**
«10» марта 2006г.

№ _____

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства «Неодишер ФА» (neodisher FA) предприятие-изготовитель «Химическая фабрика Др. Вайгерт ГмбХ & Ко. КГ» (Chemische Fabrik DR. WEIGERT GmbH & Co. KG), Германия для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения механизированным способом

Москва, 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства «Неодишер ФА» (neodisher FA) фирмы «Химическая фабрика Др. Вайгерт ГмбХ & Ко. КГ » (Chemische Fabrik DR. WEIGERT GmbH & Co. KG), Германия для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения механизированным способом

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора).

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К.(ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора).

Инструкция предназначена для профессионального использования персоналом лечебно-профилактических учреждений.

1.ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Щелочное средство «Неодишер ФА» фирмы «Химическая фабрика Др. Вайгерт ГмбХ & Ко. КГ», Германия представляет собой концентрат в виде прозрачной бесцветной не пенящейся жидкости с характерным запахом. Средство содержит метасиликаты натрия и калия 15 - 30 %, фосфаты 15 – 30% и воду. pH концентрата =14,0; pH 0,2%-0,4% растворов (по препарату)–11,4-11,9.

1.2. Срок годности концентрата средства – 4 года в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения. После вскрытия средство должно быть использовано в течение 12 месяцев. Рабочие растворы средства – однократного применения и не подлежат вторичному использованию.

1.3. Средство в виде концентрата расфасовано в полиэтиленовые емкости объемом: канистра 5л, канистра 10л, канистра 25кг, бочка 270кг.

1.4. Рабочие растворы средства обладают моющими, антикоррозионными свойствами, не портят обрабатываемые объекты. Средство хорошо растворимо в воде и может быть использовано в воде любой жесткости. Условия хранения: при температуре от + 30 °С до - 15°С.

1.5. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок, при нанесении на кожу – к 4 классу малоопасных веществ; при введении в брюшную полость относится к 4 классу малотоксичных веществ. При ингаляционном воздействии в виде паров средство относится к 4 классу мало опасных средств, вследствие низкой летучести. Средство характеризуется местно раздражающим действием на кожные покровы, вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз. Средство не обладает сенсибилизирующими свойствами.

Рабочие растворы (0,2%-0,4% по препарату) не вызывают раздражения кожи и оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз.

1.6. Средство предназначено для использования в специальных моечных и моечно-дезинфицирующих машинах, имеющих режим дезинфекции и термодезинфекции, предназначенных для предстерилизационной очистки и оборудованных автоматическими дозирующими устройствами для использования моющих и моюще-дезинфицирующих растворов, в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) с целью:

- хирургических, стоматологических инструментов, принадлежностей анестезиологической аппаратуры, лабораторной посуды и изделий из стекла при обработке в режиме 93°С;

- хирургической обуви, медицинских инструментов и лабораторной посуды из термолабильных материалов, для инструментов сильно загрязненных кровью при обработке в режиме до 60°С;
- мойка бутылочек для детского питания в режиме до 65°С

в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ).

Не применять для очистки изделий из алюминия!

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Приготовление 0,2 % – 0,4 % (по препарату) растворов средства « Неодишер ФА» осуществляется автоматически с помощью дозирующего оборудования в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах.

3.ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «Неодишер ФА» применяют для предстерилизационной очистки перечисленных в п.1.6. изделий медицинского назначения и объектов в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах в диапазоне температур от 30°С до 93°С при экспозиции в соответствии с Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины.

3.2. Обрабатываемые предметы в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах должны быть расположены таким образом, чтобы все поверхности могли омываться водой. Обрабатываемые предметы не должны укладываться вплотную и взаимно перекрываться. Для этой цели используются 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 вода могла беспрепятственно поступать и вытекать через отверстия.

3.3. Программу, необходимую для обработки изделий определенных видов выбирают, руководствуясь Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины. Предстерилизационную очистку хирургических, стоматологических инструментов, принадлежностей анестезиологической аппаратуры, лабораторной посуды и изделий из стекла проводят в режиме 93°С.

3.5. Предстерилизационную очистку хирургической обуви, медицинских инструментов, детских бутылочек и лабораторной посуды из термолабильных материалов, для инструментов сильно загрязненных кровью проводят в моечных и моечно-дезинфицирующих машинах по стандартным (универсальным) программам для этих изделий, указанным в Инструкциях по эксплуатации машин в режимах обработки до 60°С.

3.6. Нейтрализатор (pH реакция кислая) щелочного моющего средства «Неодишер ФА» используется для нейтрализации остатков средства на поверхностях обрабатываемых изделий и объектов при использовании в моечных и моечно-дезинфицирующих машинах. Нейтрализующее средство автоматически дозируется на этапе программы «Мойка». Переключатель дозировки в заливочном отверстии может быть установлен на значения от 1 до 6 (1-6 мл).

3.7. Отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточных количеств средства «Неодишер ФА» производится в автоматическом режиме работы машин на этапах ополаскивания. Достаточным для удаления до безопасного уровня остаточных количеств средства является ополаскивание не менее 2 минут.

3.8. Качество предстерилизационной очистки изделий и объектов оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови и фенолфталеиновой пробы – на наличие остаточных количеств щелочных компонентов раствора средства. Постановку амидопириновой и фенолфталеиновой пробы осуществляют согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения (№ 28-6/13от 08.06.82г.).

3.9. Постановку азопирамовой пробы осуществляют согласно изложенной в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88г.)

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 проводить в защитной одежде, с защитой кожи рук резиновыми перчатками, глаз – маской или защитными очками.

4.2. Следует избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу, не принимать внутрь.

4.3. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства на кожу следует смыть его большим количеством воды.

5.2. При попадании средства в глаза их следует промыть под проточной водой в течение 10-15 минут. При раздражении слизистых оболочек закапать в глаза 30% раствор сульфацила натрия. Обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Обратиться к врачу.

6.ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «НЕОДИШЕР ФА»

6.1. Средство «Неодишер ФА» контролируют по показателям качества, указанным в табл. 1.

Таблица 1

Показатели качества средства «Неодишер ФА»

№п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытания
1.	Внешний вид	прозрачная бесцветная жидкость	По п. 6.1.1.
2.	Плотность при 20^{o}С, г/см^{3}	1,48±0,03	По п. 6.1.2.
3.	Пенообразование	Отсутствие пены	По п.6.1.3.
4.	Значение показателя Р	12,3±1,0	По п.6.1.4.
5.	Значение показателя М	15,4±0,8	По п. 6.1.4.

Методы контроля предназначены только для контрольных исследований средства «Неодишер ФА» фирмы «Химическая фабрика Др. Вайгерт ГмбХ & Ко. КГ», Германия.

6.1.1.Определение внешнего вида.

Внешний вид средства оценивают визуально. Для этого около 25 $см^3$ средства наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336 и рассматривают в проходящем свете.

6.1.2.Определение плотности при 20°С, г/$см^3$.

Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1.-73 гравиметрическим методом с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.1.3.Определение способности к пенообразованию.

Определение способности к пенообразованию производится путем визуального контроля жидкого средства (или его раствора) на наличие пены после его встряхивания. При тесте на «отсутствие пенообразования» на поверхности жидкости (или в самой жидкости) должна отсутствовать стабильная пена. При малом количестве пены (или при наличии пузырьков воздуха в растворе) проводится дегазация. Для этого проба фильтруется или в течение 5-10 минут обрабатывается ультразвуком. Если при этом пена остается, тест на «отсутствие пенообразования» считается невыполненным. При показателе «пенится»: после встряхивания проба сохраняет стабильную пену. В сомнительных случаях проба сравнивается с эталонным образцом. При оценке способности к пенообразованию температура пробы не учитывается, кроме тех случаев когда этого требует спецификация на данное средство.

6.1.4.Определение значения показателей Р и М в щелочных моющих средствах (значение показателя Р – карбонатной щелочности и показателя М - общей щелочности).

Титрованию подвергается 0,4 г концентрата средства 0,1 N соляной кислотой с применением фенолфталеина и Таширо - индикатора.

6.1.4.1. Оборудование и реактивы:

- Мерные колбы 1000 мл;
- Аналитические весы 0,1 мг;
- Пипетка 20 мл;
- 1 аппарат для титрования, бюретка 50 мл;
- Колбы Эрленмейера, с широким горлом 250 мл;
- Мерная пипетка 20 мл;
- Соляная кислота HCL 0,1 N;
- Фенолфталеин, 1% раствор в изопропаноле;
-Таширо – индикатор.

6.1.4.2. Выполнение измерений:

6.1.4.2.1. Определение значения Р (карбонатной щелочности):

20 г исследуемого продукта отмерить в 1000 мл мерной колбе, колбу заполнить водой до метки. Затем 20 мл этого раствора смешать с 2-3 каплями фенолфталеина и титровать 0,1 N соляной кислоты от красного цвета до обесцвечивания. Значение Р – расходуемое количество в мл 0,1 N соляной кислоты при титровании в присутствии фенолфталеина.

6.1.4.2.2. Определение значения М (общей щелочности):

20 г исследуемого продукта отмерить в 1000 мл мерной колбе, колбу заполнить водой до метки. Затем 20 мл этого раствора смешать с 2-3 каплями Таширо - индикатора и титровать с 0,1 N соляной кислоты от зеленого цвета до обесцвечивания. Значение М - расходуемое количество в мл 0,1 N соляной кислоты при титровании в присутствии Таширо - индикатора.

6.1.4.3.Обработка результатов:

Значения М и Р при соблюдении вышеперечисленной последовательности действий получаются исходя из расходуемых количеств мл соляной кислоты. Согласно методике значения М и Р при титровании с сильными кислотами имеют положительный знак.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения ± 4% при доверительном интервале вероятности Р= 0,95.

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ,
директор ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора
академик РАМН, профессор
_____ В.И. Покровский
«10» марта 2006 г.

УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы-производителя –
«Химическая фабрика Др. Вайгерт ГмбХ & Ко.КГ», Германия
Зам.генерального директора
ООО «Д-р Вайгерт сервис»
_____ А.В. Зинковецкий
«10» марта 2006г.

ЭТИКЕТКА
(тарная)

Средство «Неодишер ФА» (neodisher FA) предприятие-изготовитель «Химическая фабрика Др. Вайгерт ГмбХ & Ко. КГ» (Chemische Fabrik DR. WEIGERT GmbH & Co. KG), Германия для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения механизированным способом

Описание: концентрат в виде прозрачной бесцветной не пенящейся жидкости с характерным запахом. pH концентрата =14,0; pH 0,2%-0,4% растворов (по препарату)–11,4-11,9.
После вскрытия упаковки средство должно быть использовано в течение 12 месяцев. Рабочие растворы – однократного применения и не подлежат вторичному использованию.
Состав: содержит метасиликаты натрия и калия, фосфаты и воду.
Назначение: для предстерилизационной очистки в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах: хирургических, стоматологических инструментов, принадлежностей анестезиологической аппаратуры, лабораторной посуды и изделий из стекла при обработке в режиме 93°С; хирургической обуви, медицинских инструментов и лабораторной посуды из термолабильных материалов, для инструментов сильно загрязненных кровью при обработке в режиме до 60°С; мойка бутылочек для детского питания в режиме до 65°С
Область применения: профессиональное использование в лечебно-профилактических учреждениях.
Способ применения: в виде 0,2 % – 0,4 % (по препарату) растворов для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения и объектов в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах в диапазоне температур от 30°С до 93°С при экспозиции в соответствии с Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины. Приготовление рабочих растворов средства осуществляется автоматически с помощью дозирующего оборудования в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах.
Меры предосторожности и меры первой помощи при случайном отравлении: подробно изложены в Инструкции по применению средства «Неодишер ФА» для предстерилизационой очистки изделий медицинского назначения механизированным способом. **Не применять для очистки изделий из алюминия!**
Условия транспортировки: средство транспортируют всеми видами транспорта в оригинальных упаковках изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.
Условия хранения: при температуре от + 30 °С до - 15°С.
Дата изготовления, номер партии:
Срок годности средства в упаковке производителя: 4 года при соблюдении условий хранения.
Упаковка в полиэтиленовые емкости объемом: канистра 5л, канистра 10л, канистра 25кг, бочка 270кг.
Производитель: «Химическая фабрика Др. Вайгерт ГмбХ & Ко. КГ » (Chemische Fabrik DR. WEIGERT GmbH & Co. KG), Германия
Юридический адрес предприятия изготовителя:
№ Госрегистрации в РФ № _____от _____ г.
Информация об обязательной сертификации по ГОСТ Р 50460
Штрих код