



**СОГЛАСОВАНО**

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

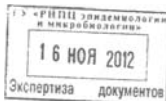
№ 16-12-01/9228  
21 11 2012 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
средства очищающего «Крышталь-PhN»  
для предстерилизационной очистки**

ТУ ВУ 190612056.006 -2005

Минск - 2012



**Аннотация:** настоящая инструкция предназначена для специалистов организационного здравоохранения (далее ОЗ), центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, дезинфекции и стерилизации, а также других лиц, ответственных за организацию, проведение и контроль санитарно-гигиенических, профилактических и противоэпидемических мероприятий.

## 1. Общие сведения

**1.1. Описание:** средство очищающее «Крышталль-PhN» представляет собой жидкость от светло-желтого до светло-зеленого цвета со слабым специфическим запахом сырьевых компонентов. Форма выпуска – концентрат.

**1.2. Состав:** действующие вещества – фосфат натрия  $7,0 \pm 2,0\%$ ; остальное – комплексообразователь  $2,0 \pm 0,2\%$ , ПАВ  $15,0 \pm 1,0\%$ , вода питьевая – до  $100\%$ . Физико-химические показатели: pH  $11,0 \pm 1,0$ .

**1.3. Область применения:** средство очищающее рекомендовано для предстерилизационной очистки (далее по тексту ПСО) изделий медицинского назначения (ручным и механизированным способом).

**1.4. Назначение:** рабочие растворы средства очищающего предназначены для:

- ПСО изделий медицинского назначения, включая эндоскопы и инструменты к ним ручным и механизированным способом (с применением ультразвука и в специализированных моечных машинах, дезинфекционно-моечных автоматах типа Miele, других аналогичных машинах-автоматах).

**1.5. Совместимость с различными материалами:** рабочие растворы средства очищающего предназначены для ПСО хирургических, стоматологических инструментов, лабораторного стекла, других лабораторных принадлежностей из стекла, керамики, легированной стали и пластмасс. Изделия из легких металлов должны быть предварительно протестированы.

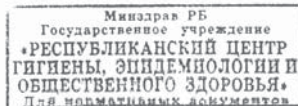
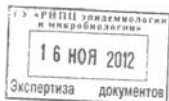
Средство очищающее «Крышталль-PhN» испытано в процессе работы дезинфекционно-моечного автомата производства Miele-Professional G-7823/G-7824 (Германия) и ультразвуковой мойки «АТОС STE-01», ванночка «Bondelin Sonorex» (Италия) при участии и под контролем специалистов инженерной службы ОДО «Белмедсервис».

Средство очищающее вводилось автоматически в соответствии с заданной программой. Продолжительность выбранной мойки составляла 1,5 часа.

**1.6. Токсиколого-гигиеническая характеристика:** средство очищающее по параметрам острой внутрижелудочной токсичности согласно ГОСТ 12.1.007.76 при введении в желудок относится к IV классу опасности,  $LD_{50 \text{ per os}} \geq 5000 \text{ мг/кг}$  (малоопасные вещества). Средство очищающее не обладает материальной кумуляцией и токсическими свойствами при ингаляционном воздействии в насыщающей концентрации, не обладает аллергенной активностью. Возможно применение в присутствии людей.

**1.7. Свойства препарата:**

- не содержит отдушек, хлора, альдегидов, фенола и их производных;
- выражены моющие свойства;
- удаляет органические загрязнения (денатурированную, фиксированную на ИМН);
- удаляет неорганические загрязнения (стоматологический цемент);



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства очищающего «Кристалль-PhN»

- не фиксирует органические загрязнения;
- не вызывает коррозии металлов;
- средство очищающее и его рабочие растворы не горючи;

**1.8. Срок годности:** средство очищающее при соблюдении требований условий транспортирования и хранения сохраняет активность 3 года от даты изготовления.

**1.9. Упаковка:** пластмассовые флаконы и канистры с плотно закрывающимися или завинчивающимися крышками объемом: флаконы – 50, 70, 100, 250, 500, 1000 мл; канистры – 5, 10, 20, 30, 50 л.

## 2. Приготовление и применение рабочих растворов

**2.1. Рабочие растворы для ручной очистки** должны готовиться и храниться в стеклянных, пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с крышками.

**2.2.** Для приготовления рабочих растворов используют воду питьевую, соответствующую требованиям СанПиН № 10 – 124 РБ.

**2.3.** При приготовлении рабочих растворов, концентрат смешивают с определенным количеством питьевой воды. Во избежание образования пены, концентрат вливают в воду, а не наоборот. Рабочие растворы готовят в проветриваемых помещениях. Количество концентрата и воды, необходимое для приготовления рабочих растворов, представлены в таблице 1.

Таблица 1

### Приготовление рабочих растворов

Концентрация рабочего раствора), %	Количество концентрата и воды, необходимое для приготовления:			
	1 литра рабочего раствора		10 литров рабочего раствора	
	концентрат, мл	вода, мл	концентрат, мл	вода, мл
0,5	5,0	995,0	50	9950

**2.4. Категорически запрещается смешивать средство очищающее с другими моющими и дезинфицирующими средствами.**

**2.5.** Рабочие растворы стабильны в течение суток и могут использоваться многократно. В случае изменения оптической прозрачности рабочих растворов средства, помутнения раствора, появления хлопьев, осадка, несоответствия рабочей концентрации его необходимо заменить.

**2.6.** ПСО изделий медицинского назначения, предварительная и окончательная очистка эндоскопов проводится 0,5% рабочим раствором средства очищающего, экспозиция – 10 мин., в соответствии с действующими НПА. (см. табл.2).

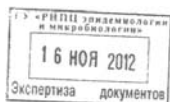


Таблица 2

**Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства очищающего «Крышталль-PhN»**

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
<b>Замачивание</b> изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов: ●● в иммерсионных ваннах или ультразвуковых установках	0,5	18-35	10
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)			3,0

**2.7.** ИМН полностью погружают в емкость с рабочим раствором, заполняя полости и каналы изделий, удаляя пузырьки воздуха. Разъемные изделия очищают в разобранном виде.

**2.8.** Очистку каждого изделия проводить в том же растворе, в котором выполнено замачивание, при помощи ерша или щетки. Изделия из пластмассы, резины очистить ватно-марлевым тампоном или салфеткой. Каналы изделий промыть с помощью шприца.

**2.9.** ПСО ИМН, осуществляют в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

**2.10.** В дезинфекционно-моющих автоматах открытого типа (Miele и др.) средство вводится автоматически в соответствии с заданной программой. Рекомендуемые концентрации - 0,5%. Отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточных количеств средства очищающего «Крышталль-PhN» проводится в автоматическом режиме работы машин на этапах ополаскивания.

Контроль качества ПСО проводят в соответствии с действующими НПА МЗ РБ.

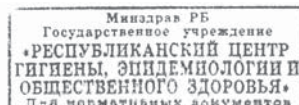
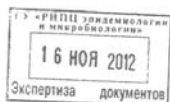
### 3. Требования к технике безопасности

**3.1.** К работе не допускаются лица моложе 18 лет и все лица, имеющие противопоказания согласно Постановления Минздрава РБ № 47 от 28.04.2010 г. Работники должны пройти обучение, инструктаж по безопасной работе с дезинфицирующими и моющими средствами и по оказанию первой помощи при случайном отравлении. Недопустимо попадание средства в глаза, на кожу и в желудок.

**3.2.** При работе с концентратом средства очищающего и рабочими растворами использовать средства индивидуальной защиты кожи.

**3.3.** Избегать попадания средства в глаза и на слизистые оболочки.

**3.4.** Работа с растворами способами протирания и погружения не требует защиты органов дыхания.



**3.5.** В помещении для приготовления дезинфицирующих растворов должна быть инструкция по приготовлению и использованию рабочих растворов средства очищающего.

**3.6.** Меры безопасности при работе со средством очищающим при проведении мероприятий, а также аптечка первой доврачебной помощи указаны в приложении № 4 приказа МЗ РБ от 25.12.2002 г. № 165.

**3.7.** При проливе или истечении срока годности ДС разбавить большим количеством воды и направить на утилизацию. Слив отработанных растворов средства в канализационную систему проводят в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Требования к системам водоотведения населенных пунктов», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 мая 2012 г. № 48.

#### 4. Условия транспортирования и хранения

**4.1.** Средство перевозят автомобильным и железнодорожным транспортом в оригинальной упаковке предприятия-производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

**4.2.** Хранить средство в упаковке изготовителя в крытых, проветриваемых помещениях, не допуская попадания прямых солнечных лучей при температуре от минус 20°С до плюс 40°С.

#### 5. Методы контроля качества

По органолептическим и физико-химическим показателям средство должно соответствовать требованиям, приведенным в таблице 3.

**Таблица 3**

Наименование показателя	Характеристика и норма	Метод контроля
1. Внешний вид	Жидкость от светло-желтого до светло-зеленого цвета	п.5.1
2. Запах	Должен соответствовать запаху сырьевых компонентов	п.5.2
3. Плотность при (20±1,0)°С, кг/м <sup>3</sup>	1070±40	п.5.3
4. Показатель концентрации ионов водорода (рН), ед. рН	11,0±1,0	п.5.4
5. Массовая доля фосфата натрия, %	7,0±2,0	п.5.5

**5.1** Контроль внешнего вида средства осуществляется визуально.

**5.2** Запах средства определяют органолептически, сравнивая с образцом-эталоном.

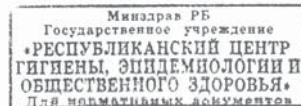
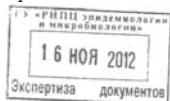
**5.3** Плотность средств определяют по ГОСТ 18995.1 ареометром по ГОСТ 18481.

**5.4** Контроль показателя концентрации ионов водорода (рН) средства.

**5.4.1** Оборудование, материалы, реактивы:

- колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

- рН метр типа ЭВ-74 или И-130 (по паспорту);



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства очищающего «Кристалль-PhN»

- электрод стеклянный ЭСЛ-43-07, электрод сравнения ЭВЛ-1М3;
- цилиндр мерный по ГОСТ 1770, вместимостью 50 см<sup>3</sup>;
- весы лабораторные «SCOUT» (фирмы OHAUS, производство Швейцария) общего назначения 2-го класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г; цена деления – 0,01 г; предел допускаемой погрешности:
  - до 50 г: ±0,01 г,
  - от 50 до 200 г включительно: ±0,02 г;
- стаканчики стеклянные вместимостью 50 см<sup>3</sup> по ГОСТ 25336 – 2 шт;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

### 5.4.2 Проведение измерений

40,0-50,0 мл средства отмеряют мерным цилиндром и выливают содержимое в стаканчик стеклянный. В этот раствор последовательно помещают электроды, подключенные к иономеру, и определяют значение pH согласно инструкции к прибору. За результат испытания принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, расхождения между которыми не должны превышать 0,1 ед. pH при доверительной вероятности P=0,95.

### 5.5 Определение массовой доли фосфата натрия

**5.5.1** Определение массовой доли фосфата натрия проводят фотометрическим методом. Условия проведения анализа: температура воздуха (20±5)°С, атмосферное давление (630-800 мм.рт.ст), напряжение сети (220±10) В.

### 5.5.2 Аппаратура, реактивы и материалы:

- колбы мерные 2-50-2, 2-100-2, 2-250-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770;
- колба КН 2-100-14/23 по ГОСТ 25336;
- стакан химический вместимостью 50 см<sup>3</sup> по ГОСТ 19908;
- пипетка вместимостью 1 см<sup>3</sup>, 5 см<sup>3</sup>, 10 см<sup>3</sup> по ГОСТ 29227;
- цилиндр 1-100-2 по ГОСТ 1770;
- весы лабораторные «SCOUT» (фирмы OHAUS, производство Швейцария) общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г; цена деления – 0,01 г; предел допускаемой погрешности:
  - до 50 г: ±0,01 г,
  - от 50 до 200 г включительно: ±0,02 г;
- фотоэлектроколориметр марки КФК - 2;
- кислота серная по ГОСТ 2184;
- олово двуххлористое 2-водное по ТУ 6-09-5393;
- глицерин по ГОСТ 6824;
- аммоний молибденовокислый 4-водный по ГОСТ 3765;
- тринатрий фосфат додекагидрат по ГОСТ 201;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

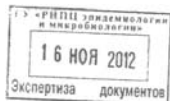
Допускается использование аппаратуры, реактивов и материалов аналогичной квалификации.

### 5.5.3 Приготовление 2,5% раствора олова двуххлористого 2-водного в глицерине.

Навеску олова двуххлористого 2-водного, равную 1,25±0,01 г, количественно переносят в колбу на 50 см<sup>3</sup>, добавляют 48,80±0,01 г глицерина, перемешивают до полного растворения.

### 5.5.4 Приготовление раствора аммония молибденовокислого 4-водного

#### 5.5.4.1 Приготовление раствора серной кислоты



#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства очищающего «Кристалль-PhN»

В колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> вносят 50 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, осторожно по каплям добавляют 50 см<sup>3</sup> серной кислоты, перемешивают, охлаждают.

##### 5.5.4.2 Приготовление раствора аммония молибденовокислого 4-водного

В мерную колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> вносят 90 см<sup>3</sup> раствора серной кислоты (по п.4.6.4.1), добавляют 5 г аммония молибденовокислого 4-водного, перемешивают, доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

5.5.5 Приготовление основного раствора фосфата натрия концентрации 8,63 г/100 см<sup>3</sup>

20,00 ± 0,01 г тринатрий фосфата додекагидрата количественно переносят в мерную колбу на 100 см<sup>3</sup>, добавляют 50 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, растворяют на водяной бане при постоянном перемешивании, после растворения доводят дистиллированной водой до метки, перемешивают.

5.5.6 Приготовление промежуточного раствора А фосфата натрия концентрации 0,00518 г/100 см<sup>3</sup>

0,6 см<sup>3</sup> основного раствора (по п.5.5.5) помещают в мерную колбу вместимостью 1000 см<sup>3</sup>, доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

5.5.7 Приготовление градуировочного раствора 1 фосфата натрия концентрации 0,0000259 г/100 см<sup>3</sup>

5 см<sup>3</sup> промежуточного раствора А (по п.5.5.6) помещают в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup>, доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

5 см<sup>3</sup> полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 см<sup>3</sup>, добавляют 35 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 5 см<sup>3</sup> раствора аммония молибденовокислого 4-водного (по п.5.5.4), перемешивают. Через 2-3 минуты добавляют 10 капель 2,5% раствора олова двухлористого 2-водного (по п. 5.5.3), доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

5.5.8 Приготовление градуировочного раствора 2 фосфата натрия концентрации 0,0000518 г/100 см<sup>3</sup>

10 см<sup>3</sup> промежуточного раствора А (по п.5.5.6) помещают в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup>, доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

5 см<sup>3</sup> полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 см<sup>3</sup>, добавляют 35 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 5 см<sup>3</sup> раствора аммония молибденовокислого 4-водного (по п.5.5.4), перемешивают. Через 2-3 минуты добавляют 10 капель 2,5% раствора олова двухлористого 2-водного (по п.5.5.3.), доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

##### 5.5.9 Приготовление раствора сравнения

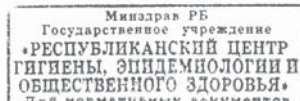
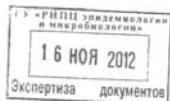
В мерную колбу вместимостью 50 см<sup>3</sup> вносят 5 см<sup>3</sup> раствора аммония молибденовокислого 4-водного (по п.4.6.4), добавляют 35 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, перемешивают. Через 2-3 минуты добавляют 10 капель 2,5% раствора олова двухлористого 2-водного (по п. 4.6.3), доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

##### 5.5.10 Приготовление исследуемого раствора средства

0,6 см<sup>3</sup> очищающего средства помещают в мерную колбу вместимостью 1000 см<sup>3</sup>, доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

10 см<sup>3</sup> полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup>, доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

5 см<sup>3</sup> полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 см<sup>3</sup>, добавляют 35 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 5 см<sup>3</sup> раствора аммония молибденовокислого



го 4-водного (по п.5.5.4), перемешивают. Через 2-3 минуты добавляют 10 капель 2,5% раствора олова двухлористого 2-водного (по п. 5.5.3), доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

#### 5.5.11 Проведение измерений и расчет

Измеряют оптические плотности (A) полученных градуировочных растворов (по п. 5.5.7 и п. 4.5.8) относительно раствора сравнения (по п. 5.5.10) на фотоэлектроколориметре марки КФК-2. Измерения проводят через 5 минут после приготовления растворов в кюветках с толщиной оптического слоя 10 мм и при длине волны 670 нм (красный светофильтр).

Концентрацию фосфата натрия (X, %) определяют по формуле:

$$C_x = \left( C_1 + \frac{(C_2 - C_1)(A_x - A_1)}{A_2 - A_1} \right) \cdot \frac{1666,7}{\rho} \cdot 100\%, \quad (1)$$

где  $C_1$  – концентрация фосфата натрия в градуировочном растворе 1, равная 0,0000259 г/100 см<sup>3</sup>;

$C_2$  – концентрация фосфата натрия в градуировочном растворе 2, равная 0,0000518 г/100 см<sup>3</sup>;

$A_1$  – оптическая плотность градуировочного раствора 1;

$A_2$  – оптическая плотность градуировочного раствора 2;

$A_x$  – оптическая плотность исследуемого раствора средства.

$\rho$  – плотность средства, г/см<sup>3</sup>, определенная по п.4.3.2;

1666,7 – коэффициент, учитывающий разведение;

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений.

## 6. Контроль смываемости

### Методы контроля на полноту смываемости рабочих растворов средства очищающего «Крышталль-PhN»:

Аппаратура, реактивы и растворы, подготовка к анализу в соответствии с требованиями ТУ ВУ 190612056.197-2011.

#### Вариант 1.

Ватный тампон равномерно смачивают тестом № 34 «Тест для контроля полноты смывания средства очищающего «Крышталль-PhN» ТУ ВУ 190612056.197-2011 (далее по тексту – тест № 34). Расход теста № 34 – 2,0±0,2 см<sup>3</sup>. Затем в центр тампона наносят контрольный смыв объемом 2,0±0,2 см<sup>3</sup>.

Изменение цвета окраски тампона, смоченного реагентом № 34, из желто-оранжевой в зеленую, сине-зеленую или синюю свидетельствует о неполноте смывания средства очищающего (положительный результат). В этом случае следует повторить ополаскивание оборудования или поверхности до получения отрицательного результата.

#### Вариант 2.

С помощью шприца на ватный тампон равномерно наносят 2,0±0,2 см<sup>3</sup> теста № 34. Затем этим тампоном протирают поверхность площадью 100,0±10,0 см<sup>2</sup>. Изменение цвета окраски тампона, смоченного тестом № 34, из желто-оранжевой в зеленую, сине-зеленую или синюю свидетельствует о неполноте смывания средства очищающего (положительный результат). В этом случае следует повторить ополаскивание оборудования или поверхности до получения отрицательного результата.

