

СОГЛАСОВАНО  
Директор ФГУН «НИИД»  
Роспотребнадзора,  
академик РАМН



М.Г.Шандала  
«16» августа 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ  
По поручению компании  
«Сарая Ко., Лтд.», Япония  
(**SARAYA Co., Ltd.**)  
Вице-президент ООО «Бест  
Санитайзер СНГ»

Н.А. Артазова  
«16» августа 2007 г.



СОГЛАСОВАНО  
Глава представительства  
«Олимпас Корпорейшн» в России

Ватару Такахаси  
«16» августа 2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 3  
по применению средства «ЭндоКвик» компании «Сарая Ко., Лтд.», Япония  
(**SARAYA Co., Ltd.**) для очистки гибких эндоскопов в репроцессоре «OER-A»  
фирмы «Олимпас Корпорейшн», Япония (**OLYMPUS CORPORATION**)  
механизированным способом

Москва, 2007 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 3**  
**по применению средства «ЭндоКвик» компании «Саая Ко., Лтд.», Япония**  
**(«SARAYA Co., Ltd.») для очистки гибких эндоскопов в репроцессоре «OER-A»**  
**фирмы «Олимпас Корпорейшн», Япония («OLYMPUS CORPORATION»)**  
**механизированным способом**

Инструкция разработана Федеральным Государственным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора.

Авторы: Абрамова И.М., Дьяков В.В., Рысина Т.З., Закова И.М.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ЭндоКвик» представляет собой слегка мутную жидкость без видимых механических примесей от бесцветной до светло-желтого цвета со слабым запахом. Средство содержит 2,5% гидроокиси калия в качестве действующего вещества, а также функциональные добавки и деионизированную воду; pH средства составляет более 13,0.

Средство выпускается расфасованным в пластмассовые картриджи по 980 мл. Срок годности средства при условии хранения в упаковке производителя составляет 2 года.

1.2. Рабочий (0,5% по препарату) раствор средства обладает моющими свойствами.

1.3. Средство «ЭндоКвик» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007 при введении в желудок относится к 3-ему классу умеренно опасных веществ и к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу; при введении в брюшную полость средство по классификации К.К Сидорова мало токсично (4 класс опасности); по степени летучести пары средства в насыщающих концентрациях при однократном ингаляционном воздействии относятся к 4 классу мало опасных веществ. Средство не обладает сенсибилизирующим действием, оказывает местно-раздражающее действие на кожу и на слизистые оболочки глаз.

В реальных условиях применения пары рабочего раствора средства по степени летучести мало опасны, не обладают местно-раздражающим действием на слизистые оболочки глаз и оказывает слабое раздражение кожи при многократном воздействии.

ПДК<sub>м.р.</sub> в воздухе рабочей зоны гидроокиси калия – 0,5 мг/м<sup>3</sup>.

1.4. Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях для предстерилизационной и окончательной (перед дезинфекцией высокого уровня – ДВУ) очистки гибких эндоскопов механизированным способом в репроцессоре «OER-A» (Olympus Endoscope Reprocessor OER-A)\* фирмы «Олимпас Корпорейшн», Япония.

---

\* Репроцессор «OER-А» зарегистрирован в России под названием «Установка моющая для промывки эндоскопов «OER-A».

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА

2.1. Приготовление 0,5% (по препаратуре) рабочего раствора средства «ЭндоКвик» осуществляется автоматически в репрессоре «OER-A» при дозировании средства с помощью дозирующего насоса из расчета 50 мл средства на 10 л питьевой водопроводной воды.

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «ЭндоКвик» применяют для предстерилизационной или окончательной (перед ДВУ) очистки гибких эндоскопов механизированным способом в репрессоре «OER-A».

3.2. До размещения эндоскопа в рабочей ванне репрессора, сразу после применения эндоскопа для манипуляций у пациента, осуществляют предварительную очистку эндоскопа ручным способом.

Предварительную очистку эндоскопов 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.).

Предварительную очистку проводят с применением раствора одного из средств, разрешенных в установленном порядке для предстерилизационной очистки эндоскопов.

Видимые загрязнения удаляют с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу.

Клапаны (аспирационный, биопсийный, газовый, клапан подачи воздуха/воды) и заглушки (дистальный защитный колпачок и аспирационный рычажок, если они входят в комплект эндоскопа) снимают с эндоскопа и полностью погружают в раствор средства, используемого для предварительной очистки эндоскопа, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором.

Каналы эндоскопа промывают водой согласно инструкции по обработке, предоставляемой производителем эндоскопа.

3.3. Предстерилизационную или окончательную (перед ДВУ) очистку гибких эндоскопов механизированным способом в репрессоре «OER-A» проводят в соответствии с документом «Руководство по эксплуатации. Установка для обеззараживания эндоскопов OLYMPUS OER-A»\*\*.

---

\*\* Репрессор «OER-A» должен быть оборудован водяным бактериальным фильтром (MAJ-824), предназначенным для оснащения данного репрессора с целью очистки поступающей в него воды.

Цикл обработки в репроцессоре «OER-A» состоит из окончательной/предстерилизационной очистки средством «ЭндоКвик» и дезинфекции/ДВУ/стерилизации раствором средства «АСЕСАЙД» \*\*\*.

3.4. Перед проведением предстерилизационной или окончательной (перед ДВУ) очистки эндоскопа проводят установку соответствующей программы (если она еще не установлена) в репроцессоре «OER-A».

3.5. Эндоскоп, а также клапаны и заглушки, подвергнутые предварительной очистке, размещают в моечной ванне репроцессора «OER-A» в следующей последовательности:

- размещают клапаны и заглушки эндоскопа в промывной коробке репроцессора;
- укладывают блок управления эндоскопа на специальную подставку таким образом, чтобы он имел контакт с дном моечной ванны репроцессора;
- укладывают рабочую часть эндоскопа в направлении по часовой стрелке, начиная от периферических отделов подставки к центру;
- укладывают универсальный кабель эндоскопа в направлении против часовой стрелки, с внутренней стороны от рабочей части эндоскопа;
- подсоединяют промывные трубы от моечной ванны к коннекторам эндоскопа;
- соединяют промывные трубы с коннекторами моечной ванн.

3.6. После размещения эндоскопа в моечной ванне закрывают крышку репроцессора «OER-A» и проводят проверку эндоскопа на герметичность (нажимают на кнопку «LEAK TEST» на главной панели управления).

3.7. По окончании проверки на герметичность нажимают кнопку «PROGR SELECT» на главной панели управления, чтобы убедиться в правильности выбранного номера программы обработки эндоскопа, и нажимают кнопку «START».

Предстерилизационная (окончательная перед ДВУ) очистка в репроцессоре «OER-A» состоит из этапа ополаскивания эндоскопа водой и этапа обработки 0,5% (по препарату) раствором средства «ЭндоКвик» в течение 5 минут. Во время этапа ополаскивания циркуляция воды по всем внутренним каналам и промывание внешней поверхности эндоскопа сопровождается ультразвуковой обработкой. На этапе обработки раствором средства «ЭндоКвик» последний также циркулирует по всем внутренним каналам и в моечной ванне репроцессора.

По завершении этапа обработки эндоскопа раствором средства «ЭндоКвик» в репроцессоре автоматически осуществляется ополаскивание эндоскопа водой (циркуляция по всем внутренним каналам и промывание внешней поверхности эндоскопа), а также продувка воздухом внутренних каналов эндоскопа.

3.7. Рабочий раствор средства используют однократно.

---

\*\*\* Сведения, касающиеся средства «АСЕСАЙД», приведены в «Инструкции № 1 по применению средства «АСЕСАЙД» компании «Сарая Ко., Лтд.», Япония («SARAYA Co., Ltd.») для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения».

3.8. Контроль качества предстерилизационной (окончательной) очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидонириновой пробы на наличие остатков крови, и путем постановки фенолфталеиновой пробы – на наличие щелочных компонентов моющего раствора согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, а глаз – защитными очками.

4.2. Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

4.3. Не допускать к работе лиц, с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

4.4. Разлитое средство следует собрать в ёмкости и направить на утилизацию.

4.5. Слив растворов средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

4.6. В случае аварийной ситуации и нарушении целостности упаковки уборку средства необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В).

4.7. Средство следует хранить в темном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

#### 5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза необходимо немедленно обильно промыть глаза под струёй воды в течение 10-15 минут, закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.

5.2. При случайном попадании средства на кожу смыть его водой.

5.3. При случайном попадании в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 15-20 измельченными таблетками активированного угля или с любым другим заменяющим его адсорбентом. При ухудшении состояния здоровья необходимо обратиться к врачу.

5.4. При раздражении слизистых оболочек верхних дыхательных путей следует прекратить работу, выйти на свежий воздух, прополоскать носоглотку водой. При необходимости обратиться к врачу.

## 6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Средство должно быть упаковано в оригинальную тару производителя – в полиэтиленовые картриджи вместимостью 980 мл.

6.2. Транспортирование средства возможно любым видом транспорта в оригинальной упаковке производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3. Средство следует хранить в закрытой упаковке изготовителя в темном, сухом месте, защищённом от попадания прямых солнечных лучей, при температуре от минус 5<sup>0</sup>С до плюс 40<sup>0</sup>С. Срок годности средства – 2 года в упаковке производителя.

6.4. При разливе средства его необходимо собрать удерживающим жидкость материалом (песок, опилки, ветошь) и направить на утилизацию.

При уборке средства необходимо использовать спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (герметичные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ 60 М, РГГ-67 с патроном марки В).

6.5. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализационную систему.

Слив средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде, не смешивая с другими дезинфицирующими средствами.

## 7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА

7.1 Средство ЭндоКвик контролируют по показателям таблицы.

Таблица  
Контролируемые показатели средства «ЭндоКвик»

| №<br>п/п | Показатель  | Норма  |
|----------|---|--|
| 1.       | Внешний вид, цвет и запах   | Слегка мутная жидкость без видимых механических примесей от бесцветной до светло-желтого цвета со слабым запахом |
| 2.       | Показатель активности водородных ионов средства при 20 <sup>0</sup> С, ед. pH | Более 13,0   |
| 3.       | Брикс (рефракция) при 30 <sup>0</sup> С, %                                    | 15,0 – 18,0  |
| 4.       | Массовая доля свободной щелочи (в пересчете на KOH), %                        | 1,8 – 2,7  |

7.2. Внешний вид и цвет – средства определяют визуально в пробирке или стакане из бесцветного стекла на фоне белой бумаги. Запах определяют органолептически.

7.3. Измерение показателя активности водородных ионов (рН) средства проводят потенциометрическим методом.

7.4. Измерение брикс проводят рефрактометрическим методом.

7.5. Измерение массовой доли свободной щелочи (в пересчете на КОН).

Измерение массовой доли свободной щелочи проводят методом кислотно-основного титрования с метилоранжем в качестве индикатора.

7.5.1. Средства измерения, реактивы, растворы.

Весы лабораторные с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюretteка вместимостью 25 см<sup>3</sup>.

Цилиндр мерный вместимостью 25 см<sup>3</sup>.

Колба коническая вместимостью 250 см<sup>3</sup>.

Кислота соляная, х.ч., раствор концентрации с(HCl)=0,1 моль/дм<sup>3</sup>.

Метиловый оранжевый, индикатор, ч.д.а., водный раствор с массовой долей 0,1%.

Вода дистиллированная.

7.5.2. Проведение анализа.

Взвешивают 2,0-2,4 г средства с точностью 0,002 г и переносят в коническую колбу, прибавляют 20 см<sup>3</sup> воды и 2-4 капли индикатора и титруют её содержание раствором соляной кислоты до изменения красной окраски в желтую.

7.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю свободной щелочи (в пересчете на КОН) X, в %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0,004}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

V – объем раствора соляной кислоты, концентрации точно с(HCl)=0,1 моль/дм<sup>3</sup>, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

0,004 – масса гидроокиси калия, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора соляной кислоты, концентрации точно с(HCl)=0,1 моль/дм<sup>3</sup>, г/см<sup>3</sup>;

m – масса средства, г.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака.

За окончательный результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,1%, при доверительной вероятности Р = 0,95.