

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ТІЛАНОЛУ
З МЕТОЮ ДОСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ
ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Київ – 2016

Організація – розробник: ТОВ “Лізоформ М” за участю Інституту медицини праці АМН України.

Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров’я та інших організацій, що виконують роботи із достерилізаційного очищення виробів медичного призначення.

Закладам та установам охорони здоров’я дозволяється тиражування цих методичних вказівок у необхідній кількості примірників.

ПОГОДЖЕНО

Г.В.О. Головного державного
санітарного лікаря України

С.В. Протас

2016р.



Методичні вказівки

щодо застосування засобу Тіланолу з метою достерилізаційного очищення
виробів медичного призначення

1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Назва засобу: «Тіланол» за ТУ У 20.2-33147971-006:2016.

1.2 Фірма виробник: ТОВ «Лізоформ М» (Україна).

1.3 Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:

алкілбензолсульфонат натрію (діюча речовина) 4,5-10,0; активуюча мийна добавка 20,0-35,0; диспергатор 30,0-50,0; лужна протеаза 0,5-1,5; наповнювач до 100,0.

1.4 Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Дрібнокристалічний порошок від білого до світло жовтого із включеннями забарвлених гранул протеази, добре розчиняється у воді. Не сумісний з катіонними поверхнево-активними речовинами. Водні розчини Тіланолу прозорі, безбарвні, не кородують вироби медичного призначення із металу, скла, полімерних матеріалів та гуми. 1%-ий розчин Тіланолу має значення рН 8,5-11,5.

1.5 Призначення засобу: заклади охорони здоров'я, аптеки, торгівлі, зв'язку, комунально-побутового обслуговування, транспорту (в тому числі залізничного та морського), пенітенціарної системи, ресторанного, готельного господарства, санітарно-курортні, соціального захисту, спортивно-оздоровчі, освітні, навчально-виховні заклади усіх типів, незалежно від їх підпорядкування, форм власності і акредитації, перукарні, косметологічні клініки і салони, інша сфера послуг, банківські установи, побут, місця тимчасового проживання та масового перебування людей, а саме: достерилізаційне очищення виробів медичного призначення із металу, скла, гуми та полімерних матеріалів (включаючи жорсткі та гнучкі ендоскопи, медичні інструменти до гнучких ендоскопів, стоматологічні та хірургічні інструменти). Прання текстильних виробів, миття поверхонь приміщень, підлоги, предметів догляду за хворими, предметів інтер'єру тощо.

1.6 Специфічні властивості засобу: засіб виявляє змочувальні, мийні, емульгуючі властивості, видаляє білкові, жирові забруднення, біологічні виділення (кров, сироватка, ліквор, мокротиння, фекалії тощо), залишки лікарських та дезінфекційних засобів із зовнішніх поверхонь і поверхонь внутрішніх каналів виробів медичного призначення, легко змивається з оброблених виробів, не залишає нальоту. Виявляє бактерицидні, віруліцидні та фунгіцидні властивості.

виробів медичного призначення, легко змивається з оброблених виробів, не залишає нальоту. Виявляє бактерицидні, віруліцидні та фунгіцидні властивості.

1.7 Токсичність та безпечність засобу: Засіб належить до мало небезпечних речовин при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру (4 клас безпеки згідно з ГОСТ 12.1.007). Не виявляє кумулятивних, шкірно-подразнювальних та сенсibiliзуючих властивостей. У рекомендованих до застосування концентраціях не подразнює слизову оболонку очей та верхніх дихальних шляхів.

2 ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1 Методика та умови приготування робочих розчинів: Робочі розчини засобу готують у промаркованій тарі, що виготовлена із будь-яких матеріалів, шляхом розчинення у воді. Для приготування робочих розчинів засобу використовують воду питну, що відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.4-171-10.

2.2 Розрахунки для приготування робочих розчинів: Для приготування робочого розчину засобу відповідної концентрації (за препаратом) виходять із наступних розрахунків:

Концентрація, % (за препаратом)	1 дм ³ розчину (1 л)		10 дм ³ розчину (10 л)	
	Кількість Тіланолу, г	Кількість води, г	Кількість Тіланолу, г	Кількість води, г
0,15	1,5	998,5	15,0	9985,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0

2.3 Термін та умови зберігання робочого розчину: Робочий розчин засобу використовують протягом доби після виготовлення за умов зберігання його кольору. Допускається зберігати невикористаний робочий розчин протягом 14 діб за умов зберігання у тарі зі щільно закритою кришкою.

3 СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1 Об'єкти застосування: Вироби медичного призначення, що виготовлені із металу, скла, гуми і полімерних матеріалів, включаючи жорсткі та гнучкі ендоскопи, медичні інструменти до гнучких ендоскопів, стоматологічні та хірургічні інструменти, а також поверхні приміщень, підлоги, предметів догляду за хворими та предметів інтер'єру.

3.2 Методи достерилізаційного очищення окремих об'єктів робочим розчином засобу

3.2.1 Робочий розчин засобу використовують з метою достерилізаційного очищення виробів медичного призначення із металу, скла, гуми та полімерних матеріалів після їх дезінфекції. Достерилізаційне очищення виробів медичного призначення виконують ручним або механізованим способами. Роз'ємні вироби очищають у розібраному стані.

3.2.2 Ручний спосіб достерилізаційного очищення виробів медичного призначення робочим розчином Тіланолу полягає у послідовному виконанні наступних операцій:

- обполіскування виробів проточною водою протягом $(0,5 \pm 0,1)$ хв;
- замочування виробів у 0,5% розчині засобу температурою $(40 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ протягом $(15,0 \pm 1,0)$ хв. Температуру розчину Тіланолу під час замочування та миття виробів не підтримують;

- миття кожного виробу в робочому розчині засобу за допомогою йоржа, щітки чи ватно-марлевого тампону протягом $(0,5 \pm 0,1)$ хв;

- промивання виробів проточною водою протягом 3 хв;

- промивання виробів дистильованою водою протягом $(0,5 \pm 0,1)$ хв;

- сушіння виробів гарячим повітрям за температури $(85 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ до повного видалення вологи.

3.2.3 Механізоване очищення виробів медичного призначення робочими розчинами засобу виконують струминним, ротаційним способами, йоржуванням (за винятком гумових виробів) або у комбінації з очищенням за допомогою ультразвуку.

Механізоване очищення конкретних виробів медичного призначення робочими розчинами засобу виконують відповідно до вимог інструкції з експлуатації виробу, що додається до обладнання.

3.2.4 Механізований спосіб очищення виробів медичного призначення робочими розчинами засобу полягає у послідовному виконанні наступних операцій:

- промивання виробів проточною водою протягом $(0,5 \pm 0,1)$ хв;

- механізоване очищення робочим розчином засобу. При очищенні ротаційним способом використовують 0,15% розчин засобу, струминним методом, йоржуванням або у комбінації із застосуванням ультразвуку - 0,3 % розчин засобу;

- промивання проточною водою протягом 3 хв;

- промивання дистильованою водою протягом $(0,5 \pm 0,1)$ хв;

- сушіння гарячим повітрям за температури $(85 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ до повного видалення вологи.

3.2.5 Достерилізаційне очищення гнучких та жорстких ендоскопів робочим розчином засобу виконують відповідно до режимів, що наведені в таблицях 1, 2.

3.2.5.1 Жорсткі ендоскопи підлягають достерилізаційному очищенню в розібраному стані. Після замочування кожен деталь миють окремо, ретельно очищаючи важко доступні для обробки місця (поверхні внутрішніх каналів, бокові крани тощо).

Після споліскування жорстких ендоскопів дистильованою водою їх переносять на чисте простирадло з метою видалення вологи з зовнішньої поверхні. Вологу з внутрішніх каналів видаляють за допомогою шприца безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

3.2.5.2 Після замочування гнучких ендоскопів у робочому розчині засобу очищення починають з інструментального каналу. З цією метою вводять робочий розчин у канал, використовуючи електровідсмоктувач або шприц безперервного типу дії, миють його за допомогою щітки для очищення інструментального каналу. Після споліскування, воду з каналів гнучких ендоскопів видаляють за допомогою електровідсмоктувача або шприца безперервного типу дії. Потім канали просушують повітрям, зовнішню поверхню протирають чистою тканинною серветкою.

3.2.5.3 Достерилізаційне очищення медичних інструментів до гнучких ендоскопів виконують відповідно до режимів, що наведені в таблиці 3.

3.2.5.4 Інструменти, що мають внутрішні відкриті канали, повністю занурюють у робочий розчин засобу та заповнюють цим розчином канали за допомогою шприца безперервного типу дії або водоструминного насосу крізь насадку, яку приєднують до дистального кінця інструменту. На період замочування насадку знімають. Після замочування зовнішню поверхню інструментів миють щіткою або йоржем, знову приєднують насадку і за допомогою шприца безперервного типу дії або водоструминного насосу промивають канал робочим розчином засобу.

Інструменти, що не мають відкритих каналів, замочують у робочому розчині засобу та очищають за допомогою щітки або йоржа.

3.2.5.5 Очищення інструментів комбінованим способом із використанням ультразвуку проводять за умови повного їх занурення у робочий розчин засобу. Внутрішні канали інструментів перед зануренням заповнюють робочим розчином Тіланолу за допомогою шприца безперервного типу дії або водоструминного насосу.

3.2.5.6 Інструменти промивають проточною питною і дистильованою водою за умов повного занурення їх у воду. Канали інструментів промивають за допомогою шприца безперервного типу дії або водоструминного насосу.

3.2.5.7 Після промивання інструментів дистильованою водою їх переносять на чисте простирадло з метою видалення вологи з зовнішньої поверхні. Вологу з внутрішніх відкритих каналів інструментів видаляють за допомогою вакууму (водоструминного насосу) через насадку, яку приєднують до дистального кінця інструменту.

3.2.5.8 Гнучкі і жорсткі ендоскопи та медичні інструменти до них після достерилізаційного очищення підлягають стерилізації.

3.3 З метою миття поверхонь приміщень, підлоги, предметів догляду за хворими та предметів інтер'єру використовують 0,5% розчин засобу. Після чого предмети догляду за хворими та предмети інтер'єру підлягають промиванню проточною питною водою протягом $(0,5 \pm 0,1)$ хв.

3.4 З метою ручного прання білизни (постільної та натільної) та миття предметів догляду за хворими дозволяється використовувати засіб, в тому числі при забрудненні їх біологічними виділеннями (кров, сироватка, ліквор, мокротиння, фекалії тощо) при нормі витрат засобу 50-100 г на 1 кг білизни в залежності від ступеню забрудненості, типу матеріалу та жорсткості води.

3.5 З метою автоматичного прання та миття для підвищення мийної здатності використовують засіб у поєднанні з синтетичними миючими засобами (СМЗ), призначеними тільки для машинного прання. Засіб додають у пральні та посудомийні машини будь-якого типу, в тому числі тунельних та бар'єрних у співвідношенні засобу та СМЗ 1:3 при сумарній нормі витрат миючих засобів 50-100 г на 1 кг білизни в залежності від ступеню забрудненості, типу матеріалу та жорсткості води.

3.6 Засіб використовують для дезінфекції текстильних виробів перед основним пранням методом замочування у 0,5 % робочому розчині засобу та експозиції 20 хв.

Дозволяється поєднання дезінфекції та процесу прання, якщо час основного режиму прання не менше ніж 30 хв. при нормі витрат засобу 50-100 г на 1 кг сухої білизни в залежності від ступеню забрудненості, типу матеріалу та жорсткості води.

При дезінфекції текстильних виробів методом попереднього замочування, білизну поштучно замочують в робочому розчині засобу (концентрація розчину 0,5%, експозиція 20 хв.). Норма витрат робочого розчину 4 л/кг сухої білизни, товщина шару розчину над виробами повинна бути не менше, ніж 1 см.

4 ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1 Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом: спецодяг (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини), гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок. Засоби індивідуального захисту повинні відповідати вимогам ДСТУ 7239:2011.

4.2 Загальні застереження при роботі із засобом:

З метою охорони праці, профілактики отруєнь та розвитку професійних захворювань необхідно дотримуватися наступних правил з охорони праці та техніки безпеки під час роботи із засобом:

достерилізаційне очищення виробів медичного призначення виконують після їх дезінфекції (за винятком нових виробів медичного призначення, що не були у використанні);

до виконання робіт із достерилізаційного очищення виробів медичного призначення не допускаються особи віком до 18 років, вагітні жінки та жінки, жінки-годувальниці та особи, для яких встановлені протипоказання під час попереднього спеціального медичного обстеження;

до роботи із засобом тимчасово не допускаються особи, які мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнення на відкритих частинах тіла, які доступні для дії засобу або його робочих розчинів;

забороняється носити спеціальні одяг та взуття поза роботи із засобом;

перед початком роботи потрібно перевіряти справність спеціального одягу, спеціального взуття, засобів індивідуального захисту. Не допускається виконання робіт із достерилізаційного очищення виробів медичного призначення у несправних засобах індивідуального захисту;

забороняється залишати без догляду засіб та його робочі розчини. Невикористаний засіб та його робочі розчини наприкінці робочого дня здають особі, яка несе відповідальність за зберігання дезінфекційних засобів та засобів для достерилізаційного очищення виробів медичного призначення;

забороняється приймати їжу, палити під час виконання робіт із достерилізаційного очищення виробів медичного призначення. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вимити водою з милом.

4.3 Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів: Персонал, який готує робочі розчини, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту, що забезпечують захист шкіри, верхніх дихальних шляхів та очей: спецодяг (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини), гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок, респіратор ШБ-1 "Пелюсток". Засоби індивідуального захисту повинні відповідати вимогам ДСТУ 7239:2011.

Приготування робочих розчинів засобу виконують в окремому типовому для закладів охорони здоров'я приміщенні, яке має бути недоступним для сторонніх осіб.

4.4 Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів: Замочування виробів медичного призначення у 0,15-0,5 % робочому розчині засобу виконують у тарі, закритою кришкою. Достерилізаційне очищення виробів медичного призначення способом замочування їх у робочому розчині засобу у тарі, закритою кришкою, не становить загрози надходження його компонентів в повітря в зону дихання медичного персоналу та пацієнтів закладів охорони здоров'я. Медичний персонал, який виконує роботи із достерилізаційного очищення виробів медичного призначення, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини), гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок. Засоби індивідуального захисту повинні відповідати вимогам ДСТУ 7239:2011.

4.5 Методи утилізації засобу: Відпрацьовані робочі розчини засобу скидають до каналізаційної системи після розведення водою у співвідношенні об'єму засобу та води 1 : 2.

Партії засобу з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

5 ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1 Ознаки гострого отруєння. Явища подразнення слизової оболонки очей – слезотеча, набряк та гіперемія кон'юнктиви. У разі випадкового вдихання нативного засобу (порошок) можуть спостерігатися явища подразнення слизової оболонки верхніх дихальних шляхів – лоскіт у горлі, кашель.

5.2 Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. При ураженні дихальних шляхів потрібно вивести потерпілого на свіже повітря чи у добре провітрюване приміщення, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу. Ротову та носову порожнини промивають питною водою. Рекомендується тепле молоко.

5.3 Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. Промивають очі проточною водою протягом 10-15 хв. Після промивання очей водою потрібно звернутися до лікаря. При подразненні слизової оболонки очей та рогівки рекомендується закапати в очі 30% розчин сульфацилу натрію.

5.4 Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. Промивають ділянку шкіри проточною водою. При попаданні засобу на робочий одяг потрібно зняти його, а ділянку шкіри під одягом промити проточною холодною водою.

5.5 Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. Промивають шлунок холодною питною водою (випити декілька склянок холодної води та викликати блювання). Після промивання шлунка рекомендується тепле молоко.

5.6 Якщо можливо, вказати специфічні антидоти засобу. Використання специфічних антидотів не рекомендується.

6 ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу: Засіб упаковують у мішки паперові трьохшарові ВМ, ПМ, ВМП із вкладишами з поліетилену, барабани картонні навивні БКН з вкладишами із поліетилену, мішки з поліетиленовим мішком-вкладкою, поліетиленові мішки та мішки поліпропіленові з поліетиленовою вкладкою.

Засіб масою до 1 кг упаковують у банки скляні для товарів побутової хімії; банки полімерні для товарів побутової хімії; у пакети, виготовлені із поліетиленової плівки, поліпропіленової плівки, полімерних плівок базових марок поліпропілену, матеріалів пліткових багатошарових; пакети з етикеточного паперу, який ламінований з внутрішнього боку поліетиленом високого тиску; пакети з паперу для пакування харчових продуктів на автоматах; пакети з комбінованих матеріалів (фольга-поліетилен, фольга-поліпропілен і папір-фольга-поліетилен) та пакети типу «саше» з пакувальних матеріалів з ілюстраційною та текстовою інформацією на плівках, фользі і комбінованих матеріалів; пакети з фольги алюмінієвої.

6.2 Умови транспортування засобу: Засіб транспортують усіма видами транспорту в критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, що чинні на транспорті даного виду. На залізничному транспорті засіб транспортують у критих вагонах повагонними або дрібними відправками або в вантажних контейнерах.

6.3 Терміни та умови зберігання: Засіб зберігають у пакуванні виробника в критих сухих складських вентильованих приміщеннях, які повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією, на відстані не менше, ніж 1 м від опалювальних приладів, за температури від мінус 5 до +25 °С.

Гарантійний термін зберігання 24 місяці з дати виготовлення.

7 МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1 Перелік показників, які підлягають визначенню:

7.1.1 Масова частка води.

7.1.2 Концентрація водневих іонів (рН).

7.1.3 Масова частка діючої речовини алкілбензолсульфонату натрію (ПАР).

7.2 Методи визначення встановлених показників

7.2.1 Визначення масової частки води

Масову частку води визначають згідно з ДСТУ 2207.3.

7.2.2 Визначення концентрації водневих іонів (рН).

Концентрацію водневих іонів, рН визначають у розчині з масовою часткою продукту 1% відповідно до вимог ДСТУ 2207.1.

7.2.3 Визначення масової частки алкілбензолсульфонату натрію (ПАР).

7.2.3.1 Апаратура, реактиви, розчини

Терези лабораторні загального призначення 2-го класу точності згідно з ГОСТ 24104 з найбільшою межею зважування 200 г.

Набір наважок Г-2-210 згідно з ГОСТ 7328.

Набір еталонних наважок ГО-11-1110 № 37 другого порядку класу F1.

Секундомір механічний згідно з чинною НД.

Термометр скляний згідно з ГОСТ 28498 з інтервалом вимірюваних температур від 0 до 100 °С і ціною поділки 0,5 °С.

Електроплитка закритого типу згідно з ГОЧТ 14919.

Автотрансформатор лабораторний типу ЛАТР-1 або ЛАТР-2 згідно з чинною НД.
Баня водяна.

Штатив металевий лабораторний.

Прилад для визначення масової частки речовин, розчинних у петролейному ефірі або н-гексані згідно з ГОСТ 22567.6.

Піч муфельна згідно з чинною НД.

Ступка 4 згідно з ГОСТ 9147.

Ексикатор 2-250 згідно з ГОСТ 25336.

Холодильник ХПТ-1-200/14/23 ХС, ХШ-1-300-29/32 ХС згідно з ГОСТ 25336.

Насадка Н1-29/32-14/23 ТС згідно з ГОСТ 25336.

Алонж АКП-14/23-29/32 ТС згідно з ГОСТ 25336.

Колби Кн-2-100-34 ТХС, Кн-2-250-34 ТХС, Кн-1-250-29/32 ТХС згідно з ГОСТ 25336.

Колби 1-200(1000)-2 згідно з ГОСТ 1770.

Бюретки 2-2-10-0,05, 2-2-25-0,05 згідно з ГОСТ 29251.

Стакан В-56-80 ХС згідно з ГОСТ 25336.

Лійки ВД-1-250 ХС або ВД-3-250-ХС згідно з ГОСТ 25336.

Чашка випаровувальна 3 згідно з ГОСТ 9147.

Циліндри 2-25(100)(250) згідно з ГОСТ 1770.

Піпетки 1-2-2(5)(25)(50) згідно з ГОСТ 29169.

Спирт етиловий згідно з ГОСТ 18300.

Натрію гідроксид згідно з ГОСТ 4328, спиртовий розчин концентрації $c(\text{NaOH})=0,1\text{ моль/дм}^3$.

Калію гідроксид згідно з ГОСТ 24363 х.ч., спиртовий розчин концентрації $c(\text{KOH})=0,1\text{ моль/дм}^3$.

Фенолфталеїн згідно чинної НД, спиртовий розчин з масовою часткою фенолфталеїну 1 %.

Ефір петролейний, згідно з чинною НД, ч або н-гексан згідно з чинною НД, ч.

Натрій сірчаноокислий згідно з ГОСТ 4166, х.ч., свіжо прожарений за температури 400-450 °С.

Срібло азотнокисле згідно з ГОСТ 1277, х.ч., розчин концентрації $c(\text{AgNO}_3)=0,1\text{ моль/дм}^3$ або фіксанал.

Амоній роданістий згідно з ГОСТ 27067, х.ч., розчин концентрації $c(\text{NH}_4\text{SCN})=0,1\text{ моль/дм}^3$ або фіксанал.

Кислота азотна згідно з ГОСТ 4461, х.ч., концентрована та водний розчин 1:1.

Галун залізоамонійний згідно з ГОСТ 4205, х.ч.

Хлороформ згідно з ГОСТ 20015.

Натрій хлористий згідно з ГОСТ 4233, х.ч., прожарений до постійної маси за температури 500-600 °С та розчин концентрації $c(\text{NaCl})=0,1\text{ моль/дм}^3$ або фіксанал.

Калій хромовокислий згідно з ГОСТ 4459, х.ч., водний розчин з масовою часткою хромовокислого калію 5 %.

Папір фільтрувальний згідно з ГОСТ 12026 або фільтри знезолені („бала стрічка”, „червона стрічка”).

Картон азбестовий згідно з чинною НД.

Вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.

Допускається використовувати апаратуру, посуд та реактиви іншого типу з аналогічними технічними та метрологічними характеристиками.

7.2.3.2 Підготовка до випробування

7.2.3.2.1 Приготування наважок для визначення масової частки речовин, нерозчинних у спирті

Пробу Тіланолу, відібрану для випробувань, розтирають у ступці. Наважку розтертого Тіланолу масою $(2,0 \pm 0,5)$ г переносять до конічної колби зі шліфом місткістю 250 см³, додають 8 см³ води, попередньо нагрітою до кипіння, та розчиняють.

7.2.3.2.2 Приготування розчину залізоамонійного галуну

Зважують $(50,0 \pm 0,1)$ г подрібненого залізоамонійного галуну. Наважку розчиняють у 100 см³ води, нагрітою до кипіння. Розчин охолоджують. Частина залізоамонійного галуну кристалізується. Кристали залізоамонійного галуну, що випали в осад, видаляють шляхом фільтрування. Для зменшення гідролізу у розчин за допомогою циліндру додають 5 см³ концентрованої азотної кислоти.

7.2.3.2.3 Приготування розчину хромовокислого калію

Зважують $(5,0 \pm 0,1)$ г хромовокислого калію. До наважки додають 95 см³ води. Розчин ретельно перемішують.

7.2.3.2.4 Приготування розчину азотнокислого срібла концентрації $c(\text{AgNO}_3) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$

Зважують $(16,980 \pm 0,003)$ г азотнокислого срібла. Наважку розчиняють у воді, переносять у мірну колбу місткістю 1000 см³, доводять об'єм розчину до мітки, ретельно перемішують. Розчин азотнокислого срібла зберігають у банці із темного скла або у склянці, закритої темним папером.

7.2.3.2.5 Приготування розчину хлористого натрію концентрації $c(\text{NaCl}) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$

Зважують $(5,8443 \pm 0,0005)$ г хлористого натрію. Наважку розчиняють у воді, переносять у мірну колбу місткістю 1000 см³, доводять об'єм розчину до мітки, ретельно перемішують.

7.2.3.2.6 Приготування розчину роданістого амонію концентрації $c(\text{NH}_4\text{SCN}) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$

Зважують $(7,612 \pm 0,003)$ г роданістого амонію. Наважку розчиняють у воді, переносять у мірну колбу місткістю 1000 см³, доводять об'єм розчину до мітки, ретельно перемішують.

7.2.3.2.7 Визначення коефіцієнту поправки розчину азотнокислого срібла концентрації $c(\text{AgNO}_3) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ за хлористим натрієм згідно з ГОСТ 25794.3.

7.2.3.2.8 Визначення коефіцієнту поправки розчину роданістого амонію концентрації $c(\text{NH}_4\text{SCN}) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ за азотнокислим сріблом згідно з ГОСТ 25794.3.

7.2.3.3 Проведення випробування

7.2.3.3.1 Визначення масової частки речовин, розчинних в етиловому спирті

У конічну колбу місткістю 250 см³ з наважкою Тіланолу за допомогою циліндру добавляють 130 см³ 96 % етилового спирту дрібними порціями при енергійному перемішуванні та ретельно подрібнюють паличкою осад, що випадає.

Колбу приєднують до зворотного холодильнику та кип'ятять на водяній бані протягом 30 хв. Спиртовий розчин декантують у мірну колбу місткістю 200 см³ крізь фільтр таким чином, щоб осад не потрапляв на фільтр. Час відстоювання під час декантації становить не менше, ніж 5 хв.

Екстракцію повторюють, витрачаючи 20 см³ 96 % етилового спирту та нагріваючи вміст колби 5-10 хв. Розчин з осадом фільтрують у ту саму мірну колбу, тричі ретельно промивають осад у колбі та на фільтрі гарячим 96 % етиловим спиртом порціями по 20 см³. Доводять об'єм розчину до мітки спиртом та перемішують. Відбирають за допомогою піпетки 50 см³ отриманого спиртового екстракту, переносять його у фарфорову чашку, що доведена до постійної маси, та повністю випаровують спирт на електричній плитці, що накрита азбестовим картоном, за температури (90±5) °C або на киплячій водяній бані.

Залишок у чашці висушують у сушильній шафі за температури 100-105 °C.

Перше зважування проводять через 30 хв висушування, наступні – через 15 хв. Висушування припиняють при зміні маси між двома послідовними зважуваннями не більше, ніж на 0,002 г.

7.2.3.3.2 Визначення масової частки хлористого натрію

У конічну колбу відбирають за допомогою піпетки 20 см³ спиртового екстракту, отриманого за п. 7.2.3.3.1, додають 25-30 см³ води та 5 см³ розчину азотної кислоти 1:1. Із бюретки приливають 5 см³ розчину азотнокислого срібла, додають 2 см³ розчину залізоамонійного галуна та 3 см³ хлороформу. Надлишок азотнокислого срібла титрують розчином роданістого амонію по появи коричнево-рожевого забарвлення, яке не зникає протягом 30 с.

7.2.3.3.3 Визначення масової частки речовин, розчинних у петролейному ефірі або н-гексані.

Зважують (30,0±10) г Тіланолу. Наважку переносять у колбу місткістю 250 см³, розчиняють у 48 см³ води та додають невеликими порціями 52 см³ 96 % етилового спирту, енергійно перемішуючи суміш. Розчин нагрівають на водяній бані до 30-35°C, охолоджують до кімнатної температури та переливають у мірний циліндр з притертою пробкою. Колбу промивають 15 см³ 50 % етилового спирту, який зливають у циліндр, та промивають колбу невеликою кількістю петролейного ефіру, котрий також зливають у циліндр. Додають у циліндр 50 см³ ефіру, закривають пробкою, перемішують та залишають стояти доти, поки шар ефіру не стане прозорим. Відкривають пробку, промивають її невеликою кількістю ефіру та вставляють у циліндр пробку із сифонною трубкою. Кінець сифонної трубки у циліндрі встановлюють на 1-2 мм вище межі розподілу фаз. Ефірний шар зливають у ділильну лійку, створюючи у циліндрі тиск за допомогою гумової груші. Після зливу ефірного шару пробку із сифонною трубкою підіймають, пильнуючи, щоб залишки рідини повністю стікали у циліндр та ділильну лійку, та вміщують її на кільце штативу.

Екстракцію повторюють ще три рази (порціями по 25 см³ ефіру). Зібрані ефірні витяжки промивають у ділильній лійці 50 % спиртом три рази порціями по 20 см³ та

фільтрують крізь подвійний паперовий фільтр, на який поміщають 4-5 г прожареного сірчаноокислого натрію, у колбу місткістю 250 см³, що доведена до постійної маси.

Осад на лійці промивають ефіром, який відганяють на водяній бані за температури (80±5) °С. Осад у колбі висушують у сушильній шафі за температури (60±5) °С. Перше зважування виконують через 1 год, наступні – через 30 хв. Висушування припиняють у разі зміни маси між двома послідовними зважуваннями не більше, ніж на 0,002 г.

7.2.3.4 Опрацювання результатів

7.2.3.4.1 Масову частку ПАР (X) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X = X_1 - X_2 - X_3, \text{ де} \quad [2]$$

де X_1 – масова частка речовин, розчинних в етиловому спирті, %;

X_2 – масова частка хлористого натрію або хлористого кальцію, %;

X_3 – масова частка речовин, розчинних у петролейному ефірі або н-гексані, %.

За результат випробування приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних випробувань, допустимі розбіжності між якими не повинні перевищувати 0,5 %.

Межа допустимого значення сумарної погрішності результатів випробування ±0,74 % при довірчій ймовірності $P=0,95$.

Масовку частку речовин, розчинних в етиловому спирті (X_1) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X_1 = \frac{(m_1 - m_2) \cdot 200 \cdot 100}{(m_3 - m_4) \cdot 50}, \quad [3]$$

де m_1 – маса чашки із залишком після висушування до постійної маси, г;

m_2 – маса чашки після висушування до постійної маси, г;

m_3 – маса колби з наважкою Тіланолу, г;

m_4 – маса колби, г;

200 – об'єм спиртового екстракту в колбі, см³;

50 – об'єм спиртового екстракту, який був узятий для видалення спирту, см³.

За результат випробування приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних випробувань, допустимі розбіжності між якими не перевищують 0,5%.

Межа допустимого значення сумарної погрішності результатів випробування ±0,5 % при довірчій ймовірності $P=0,95$.

Масовку частку хлористого натрію (X_2) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X_2 = \frac{(V_1 \cdot K_1 - V_2 \cdot K_2) \cdot 0,1 \cdot 58,444 \cdot 200 \cdot 100}{20 (m_3 - m_4) \cdot 1000}, \quad [4]$$

де V_1 – об'єм розчину азотноокислого срібла, що був узятий для титрування, см³;

V_2 – об'єм розчину роданістого амонію, що був витрачений на титрування проби, см³;

K_1 – коефіцієнт поправки розчину азотнокислого срібла;

K_2 – коефіцієнт поправки розчину роданістого амонію;

58,444 – молекулярна маса хлористого натрію, г.

m_3 – маса колби з наважкою Тіланолу, г;

m_4 – маса колби, г.

За результат випробування приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних випробувань, допустимі розбіжності між якими не перевищують 0,1%.

Межа допустимого значення сумарної погрішності результатів випробування $\pm 0,19$ % при довірчій ймовірності $P=0,95$.

Масову частку речовин, розчинних у петролейному ефірі або н-гексані (X_3) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X_3 = \frac{(m_5 - m_6) \cdot 100}{m_7 - m_8}, \quad [5]$$

де m_5 – маса колби із залишком після висушування до постійної маси, г;

m_6 – маса колби після висушування до постійної маси, г;

m_7 – маса колби з наважкою Тіланолу, г;

m_8 – маса колби, г.

За результат випробування приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних випробувань, допустимі розбіжності між якими не перевищують 0,2%.

Межа допустимого значення сумарної погрішності результатів випробування $\pm 0,18$ % при довірчій ймовірності $P=0,95$.

Таблиця 1. Режими достерилізаційного очищення гнучких ендоскопів ручним способом

Етапи достерилізаційного очищення	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв	Початкова температура робочого розчину, °С	Устаткування, та допоміжні матеріали, що використовують
Попереднє промивання питною водою: - зовнішньої поверхні (у поєднанні з чищенням марлевою) серветкою - внутрішніх каналів за допомогою щітки	-	1,0±0,5 2,0±1,0		Раковина, таз, (спеціальна ванна) електро- відсос, шприц
Заповнення каналів робочим розчином Тіланолу та замоочування у робочому розчині Тіланолу	0,5	15,0±1,0	40,0±5,0	Таз, шприц
Миття у робочому розчині Тіланолу: - інструментального каналу за допомогою щітки для очищення інструментального каналу - промивання по черзі внутрішніх каналів за допомогою електровідсосу чи шприца безперервного типу дії - миття зовнішньої поверхні за допомогою марлевої серветки	0,5	2,0±1,0 3,0±1,0 1,0±0,5		Таз, електровідсос, шприц
Промивання питною водою	-	3,0±1,0		Таз, раковина, електровідсос, шприц
Промивання дистильованою водою	-	1,0±0,5		Таз, електровідсос, шприц
Висушування каналів повітрям	-	До повного видалення вологи		Електровідсос

Таблиця 2. Режими достерилізаційного очищення жорстких ендоскопів ручним способом

Етапи достерилізаційного очищення	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв	Початкова температура робочого розчину, °С	Устаткування, яке використовують
1	2	3	4	5
Попереднє промивання питною водою, чищення за допомогою йоржа чи марлевого тампону; Промивання каналів за допомогою шприца безперервного типу дії		2,0±1,0 2,0±1,0		Раковина, таз, (спеціальна ванна), шприц
Замочування у робочому розчині Тіланолу; Заповнення внутрішніх порожнин деталей ендоскопу	0,5	15,0±1,0	40,0±5,0	Таз, шприц
Миття у робочому розчині Тіланолу кожної деталі ендоскопу за допомогою йоржа чи марлевого тампону та промивання каналів за допомогою шприца безперервного типу дії		2,0±1,0		Таз, бачок, шприц
Промивання питною водою		3,0±1,0		Таз, раковина, шприц
Промивання дистильованою водою	-	1,0±0,5		Таз, бачок, шприц
Висушування	-	До повного видалення вологи	85 ±5	Чиста простирадло

Таблиця 3. Режими достерилізаційного очищення медичних інструментів до гнучких ендоскопів ручним способом

Етапи достерилізаційного очищення	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв	Початкова температура робочого розчину, °C	Устаткування, яке використовують
Попереднє промивання проточною питною водою	-	3,0±1,0		Таз, бачок, (спеціальна ванна) раковина
Занурення у робочий розчин Тіланолу; Заповнення внутрішніх відкритих каналів робочим розчином Тіланолу; Замочування у робочому розчині Тіланолу відповідно до встановленої експозиції	0,5	15,0±1,0	40,0±5,0	Таз, бачок, (спеціальна ванна), шприц
Миття кожного виробу у робочому розчині Тіланолу за допомогою - щітки (зовнішня поверхня) - шприца (внутрішній канал)	0,5	2,0±0,5 1,5±0,5		Таз, бачок, (спеціальна ванна), шприц
Промивання проточною питною водою		3,0±1,0		Таз, бачок, спеціальна ванна раковина, шприц
Промивання дистильованою водою		1,0±0,5		Таз, бачок (спеціальна ванна)
Висушування вакуумне		До повного видалення вологи	85 ±5	Водоструминний насос

Пронумеровано та
прошнуровано 16 аркушів



Печатка