

СОГЛАСОВАНО

Руководитель (заместитель)
ИЛЦ ФБУН «ГНЦ прикладной
микробиологии и биотехнологии»


« 23 » декабря М.В. Храмов
2019 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-ПЛЮС»


« 23 » декабря Д.А. Куршин
2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ № Д-46/19

**по применению средства для предварительной очистки
изделий медицинского назначения «VonEnzyme» / «БонЭнзим»
(салфетки, губка)**

2019 г.

Инструкция № Д-46/19
по применению средства для предварительной очистки
изделий медицинского назначения «BonEnzyme» / «БонЭнзим» (салфетки, губка)
(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

Инструкция разработана: Федеральным бюджетным учреждением науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» (ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»); ООО «ИНТЕРСЭН-плюс».

Авторы: Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Быстрова Е.В., Васильева, Е.Ю., Кустова Т.В., Маринина Н.Н. (ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»); Куршин Д.А. (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство для предварительной очистки изделий медицинского назначения «BonEnzyme» / «БонЭнзим» представляет собой губку или салфетки одноразового применения, пропитанные моющим составом, содержащим ферментный комплекс (смесь протеазы, альфа-амилазы и липазы), функциональные компоненты, консервант и очищенную воду.

Средство в виде губки выпускается в индивидуальных упаковках саше из полимерного и/или композиционного материала; средство в виде салфеток выпускается в полимерных этикет-пакетах с клапаном по 5-200 салфеток, индивидуальных пакетах саше ламинированных и/или неламинированных, полимерных тубах (банках) по 50-150 салфеток.

Срок годности средства «BonEnzyme» / «БонЭнзим» - 2 года со дня изготовления при условии хранения в невскрытой оригинальной упаковке изготовителя.

Салфетки, скомплектованные по несколько штук, должны быть использованы в течение 2-х месяцев с момента вскрытия упаковки.

Хранить средство следует в сухом помещении при температуре от +5 до +30°C, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.

1.2. Раствор, которым пропитаны губки и салфетки, обладает выраженными моющими свойствами в отношении биологических загрязнений (кровь, в том числе высохшая, застарелая; слизь, мокрота), разрушает экзополисахаридный матрикс биопленок, препятствуя их образованию. Прозрачен, имеет специфичный сырьевой запах или запах отдушки, среднее пенообразование, легко смывается, не вызывает коррозию металлов, не обладает фиксирующим действием в отношении органических загрязнений, не повреждает термолабильные материалы, полностью совместим со всеми видами материалов, которые используются в эндоскопическом оборудовании. рН пропиточного раствора в пределах 6,5-8,5 ед.

1.3. Пропиточный раствор по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести средство малоопасно; обладает слабым местно-раздражающим действием при контакте с кожей и слизистой оболочкой глаз.

1.4 Средство «BonEnzyme» / «БонЭнзим» предназначено для использования в медицинских организациях любого профиля для предварительной очистки изделий медицинского назначения:

в форме губки – для контурной предварительной очистки внешних поверхностей жестких и гибких эндоскопов всех видов, инструментов и принадлежностей к гибким и жестким эндоскопам;

в форме салфеток - для предварительной очистки от биологических загрязнений внешних поверхностей любых медицинских изделий, в том числе в составе эндоскопических и эндохирургических комплексов (систем), инструментов и оборудования всех видов и назначения из любых материалов.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Средство «VonEnzyme» / «БонЭнзим» независимо от формы выпуска (салфетки, губка) предназначено для одноразового применения.

Предварительная очистка эндоскопов, принадлежностей и инструментов к ним проводится с помощью салфетки или губки «VonEnzyme» / «БонЭнзим» непосредственно после завершения оперативного вмешательства, путем протирания их внешних поверхностей, преимущественно от блока управления к дистальному концу. Для очистки гибких эндоскопов губкой обрабатывают внешнюю поверхность вводимой трубки, частично промывают каналы пропиточным раствором, в котором губка находится.

Обработку блока управления видеокамерой и блока видеоголовки жестких эндоскопов начинают сразу после отсоединения сетевого штекера. Блок управления видеокамерой протирают салфеткой или губкой «VonEnzyme» / «БонЭнзим». Видеоголовка, объектив и кабель видеоголовки после визуальной проверки на наличие разрывов и трещин также подвергают очистке с помощью губки или салфетки.

Предварительную очистку медицинских изделий, в том числе эндоскопов и инструментов к ним, проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил 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», методических указаний МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г. «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 с учетом рекомендаций производителей оборудования.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство применять только по назначению.
- 3.2. Средство предназначено только для одноразового применения.
- 3.3. Работу со средством проводить с защитой кожи рук перчатками.
- 3.4. Все работы со средством можно проводить в присутствии людей, без защиты органов дыхания.
- 3.5. При работе со средством избегать попадания пропиточного состава в глаза и на кожу.
- 3.6. Запрещено использовать средство по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения кожи и глаз. При появлении признаков раздражения прекратить работу со средством и промыть водой место поражения. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании пропиточного раствора средства в желудок выпить несколько стаканов воды с активированным углем, из расчета 1 таблетка угля на каждые 10 кг веса пострадавшего. При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

5.1. Средство необходимо хранить в сухих складских помещениях, вдали от источников тепла, исключая воздействие прямых солнечных лучей, при температуре от +5°C до +30°C в оригинальных емкостях производителя, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания, в местах, недоступных животным и детям.

5.2. Пропиточный состав средства пожаро- и взрывобезопасен.

5.3. Средство транспортируют всеми видами транспорта в упаковке производителя, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары.

5.4. При случайном (аварийном) нарушении целостности упаковки средства его необходимо направить на утилизацию как промышленный отход. При проливе пропиточного раствора губок - смыть большим количеством проточной воды. При устранении последствий аварийных ситуаций рекомендуется использовать защитную одежду и средства индивидуальной защиты рук и глаз.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ И МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Средство «VonEnzyme» / «БонЭнзим» контролируют по показателям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Нормируемые показатели качества средства «VonEnzyme» / «БонЭнзим»

Наименование показателя	*Нормы для салфеток размером			Нормы для губки с отверстием		Метод испытаний
	18*20 см	12*15 см	15*20 см	1 см	0,5 см	
Внешний вид единичного изделия	Влажные салфетки из белого нетканого безворсового материала			Влажная губка из мелкопористого поролона белого или желтого цвета, цилиндрической формы, с фигурным вырезом и сквозным отверстием		По п. 5.2 ТУ 20.20.14-037-46842767-2019
Геометрические размеры носителя, мм	Длина 200±25	Длина 150±20	Длина 200±25	Длина: 100±10		По п.5.2 ТУ 20.20.14-037-46842767-2019
	Ширина 180±25	Ширина 120±20	Ширина 150±20	Диаметр изделия: 60±10		
Показатель концентрации водородных ионов (рН) пропиточного раствора, ед.	в пределах 6,5-8,5					По ГОСТ 32385-2013
Количество пропиточного состава, сорбируемое одним носителем	не менее 1,2 г на каждые 100 см ² салфетки			Не менее 80,0 г		По п. 5.4. ТУ 20.20.14-037-46842767-2019
Качественный тест на ферментативную активность пропиточного раствора средства	Положительный					По п. 5.5. ТУ 20.20.14-037-46842767-2019

*По согласованию с потребителем допускается выпуск салфеток с другими номинальными размерами.