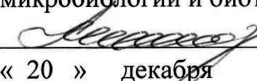


СОГЛАСОВАНО

Руководитель (заместитель)
ИЛЦ ФБУН «ГНЦ прикладной
микробиологии и биотехнологии»
 М.В. Храмов
« 20 » декабря 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БОЗОН»

Беляков А.В.
« 20 » декабря 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 52/Б-22
по применению средства «ЭндоПалмер»
для предстерилизационной очистки изделий
медицинского назначения
ручным и механизированным способами
ООО «БОЗОН», Россия

Москва 2022

ИНСТРУКЦИЯ № 52/Б-22
по применению средства «ЭндоПалмер»
для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения
ручным и механизированным способами
(ООО «БОЗОН», Россия)

Инструкция разработана:

ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ, авторы: Герасимов В.Н., Быстрова Е.В., Гайтрафимова А.Р., Тищенко И.В., Миронова Р.И., Маринина Н.Н., Васильева Е.Ю.;

ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии, авторы: Абрамова И.М., Дьяков В.В., Панкратова Г.П., Новикова Э.А.;

ООО «БОЗОН», авторы: Слезкин М.С., Баландин Е.О. (рецептура, ТУ).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ЭндоПалмер» представляет собой прозрачную бесцветную или желтого цвета жидкость со слабым специфическим запахом. Содержит $0,14 \pm 0,01$ % энзимного комплекса (протеаза, липаза) в качестве действующих веществ, а также ряд вспомогательных компонентов (неионогенные ПАВ, регулятор кислотности, функциональные добавки) и воду. Показатель активности водородных ионов (рН) средства составляет $6,5 \pm 0,5$.

Средство выпускается в полимерных емкостях вместимостью от 0,1 до 5 дм³ или в бочках объемом от 50 до 200 дм³.

Срок годности средства при соблюдении условий его хранения в невскрытой упаковке при температуре от +5°C до +25°C составляет 2 года.

1.2. Средство «ЭндоПалмер» обладает хорошими моющими свойствами.

1.3. Средство «ЭндоПалмер» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; по степени летучести (пары) малоопасно (4 класс опасности), малотоксично при парентеральном введении (в брюшную полость) по классификации К.К.Сидорова, при непосредственном контакте оказывает местно-раздражающее действие на кожу и вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, не обладает сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны для действующих веществ не требуется, так как в составе средства нет летучих компонентов. Средство не предназначено для использования в аэрозольной форме.

1.4. Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (включая хирургические, в том числе микрохирургические, стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) ручным и механизированным способами.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство представляет собой готовый для применения раствор и не требует специального приготовления.

2.2. Средство применяют для:

- предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (включая хирургические, в том числе микрохирургические; стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) ручным способом;
- предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;

- окончательной очистки (перед дезинфекцией высокого уровня – далее ДВУ) эндоскопов ручным способом;
- очистки гибких эндоскопов механизированным способом в установке дезинфекционной эндоскопической УДЭ-1-«КРОНТ» и других специализированных установках;
- предстерилизационной очистки хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов в ультразвуковых установках УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», УЗО5-01-«МЕДЭЛ», «Hygea» и других специализированных установках механизированным способом;
- предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам в ультразвуковых установках УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», УЗО15-01-«МЕДЭЛ», «Hygea» и других специализированных установках механизированным способом.

2.3. Предварительную, предстерилизационную очистку изделий, а также окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ средством «ЭндоПалмер» ручным способом проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая заполнение всех каналов и полостей раствором, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Разъемные изделия погружают в средство в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно совершив ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости со средством «ЭндоПалмер» и отмывают их от остатков средства в течение 5 мин проточной водой, тщательно промывая все каналы.

2.4. Предстерилизационную очистку изделий проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков средства проточной водой в соответствии с инструкцией.

2.5. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения ручным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в таблицах 1, 2.

2.6. Предварительную очистку эндоскопов проводят, удаляя загрязнения с внешней поверхности изделий с помощью салфеток или губок, смоченных средством, промывку каналов проводят средством в соответствии с инструкцией по обработке эндоскопов, предоставляемой производителем. Предварительную очистку инструментов к эндоскопам проводят непосредственно после их использования средством согласно п. 2.3 и таблице 2.

2.7. Предстерилизационную (окончательную – перед ДВУ) очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», методических указаний «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях» (МУ 3.1.3420-17 от 20.02.2017 г.) в соответствии с режимами, указанными в таблицах 2, 3.

2.8. Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ проводят аналогично предстерилизационной очистке эндоскопов как указано в таблице 2.

2.9. Растворы для предстерилизационной очистки изделий (окончательной очистки эндоскопов – перед ДВУ) ручным способом могут быть использованы многократно в течение рабочей смены, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить.

Растворы для предстерилизационной очистки изделий механизированным способом используют однократно.

2.10. Контроль качества предстерилизационной (окончательной) очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» № МУ-287-113 от 30.12.98 г.

Таблица 1 – Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) средством «ЭндоПалмер» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки	
	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий: <ul style="list-style-type: none"> • не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических боров, алмазных дисков и зеркал с амальгамой) 	Не менее 18	1,0
		<ul style="list-style-type: none"> • имеющих замковые части, каналы или полости, стоматологических зеркал с амальгамой, боров и алмазных дисков
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий – с помощью шприца: <ul style="list-style-type: none"> • имеющих замковые части, каналы или полости 	То же	1,0
		<ul style="list-style-type: none"> • остальных изделий
Ополаскивание проточной водой (каналов – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналов – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	0,5

Таблица 2 – Режимы предстерилизационной очистки (окончательной очистки – перед ДВУ) гибких и жестких эндоскопов средством «ЭндоПалмер» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин	
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	Не менее 18	1,0	
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:	То же		
ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
<ul style="list-style-type: none"> инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала 			2,0
<ul style="list-style-type: none"> внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса 			3,0
<ul style="list-style-type: none"> наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки 			1,0
ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
<ul style="list-style-type: none"> каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки каналы промывают с помощью шприца 		2,0	
Ополаскивание проточной водой (каналов – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	5,0	
Ополаскивание дистиллированной водой (каналов – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	1,0	

Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения механизированным способом в ультразвуковых установках проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 3.

Таблица 3 – Режимы предстерилизационной очистки хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (в том числе вращающиеся) инструментов средством «ЭндоПалмер» в ультразвуковой установке механизированным способом

Этапы очистки	Режимы очистки	
	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
<p>Ультразвуковая обработка в установке:</p> <ul style="list-style-type: none"> инструментов, не имеющих замковых частей, кроме зеркал с амальгамой и инструментов с алмазным покрытием рабочей части 	Не менее 18	5,0
<ul style="list-style-type: none"> инструментов, имеющих замковые части и стоматологических зеркал с амальгамой, инструментов с алмазным покрытием рабочей части 		15,0
Ополаскивание проточной водой вне установки	Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется	0,5

Обработку изделий механизированным способом в ультразвуковых установках проводят, руководствуясь соответствующими инструкциями по эксплуатации установок.

При этом соблюдают следующие правила:

- разъемные инструменты помещают в разобранном виде;
- инструменты, имеющие замковые части, размещают раскрытыми, укладывая в загрузочную корзину не более чем в 3 слоя, при этом инструменты каждого последующего слоя располагают со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;
- инструменты, не имеющие замковых частей, помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента;
- мелкие стоматологические инструменты размещают в один слой в чашку Петри, которую устанавливают в загрузочную корзину таким образом, чтобы она была заполнена раствором.

После этого закрывают ванну крышкой и нажимают кнопку включения ультразвуковых генераторов. По окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматическое) снимают крышку с корпуса установки и извлекают загрузочную корзину (чашку Петри) из рабочего раствора. Вынимают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.
- 3.2. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 3.3. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 мин, закапать раствор сульфацила натрия. В случае необходимости обратиться за медицинской помощью.
- 4.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.
- 4.3. При случайном попадании в желудок следует выпить несколько стаканов воды с адсорбентом. Рвоту не вызывать. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

5. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

- 5.1. Хранить средство в плотно закрытой упаковке изготовителя в крытых вентилируемых складских помещениях вдали от нагревательных приборов, открытого огня, прямых солнечных лучей, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от +5°C до +25°C.
- 5.2. Средство пожаро- и взрывобезопасно.
- 5.3. Срок годности средства при соблюдении условий его хранения в невскрытой упаковке при температуре от +5°C до +25°C составляет 2 года.
- 5.4. В аварийной ситуации: при случайной утечке средства адсорбировать его удерживающим жидкостью веществом (силикагель, песок, опилки), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.
- 5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию.
- 5.6. Транспортировать средство всеми видами транспорта в оригинальной упаковке производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на территории России и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 5.7. Средство выпускается в полимерных емкостях вместимостью от 0,1 до 5 дм³ или в бочках объемом от 50 до 200 дм³.

