СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.

_____ М.В. Храмов
«12» января 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Фармстил», Россия

_____ А.Ю. Карагёзян
«12» января 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/23
по применению средства «Моющее средство щелочное Доктор Раевская» для окончательной и предстерилизационной очистки медицинских изделий

ИНСТРУКЦИЯ 1/23
по применению средства «Моющее средство щелочное Доктор Раевская» для окончательной и предстерилизационной очистки медицинских изделий

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ).

Авторы: Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Карагёзян А.Ю. (ООО «Фармстил»)

Инструкция предназначена для использования персоналом лечебно-профилактических и медицинских организаций всех профилей, а также прочих организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Моющее средство щелочное Доктор Раевская» (далее-средство) представляет собой концентрат в виде прозрачной, от бесцветного до светло-желтого цвета, не пенящейся жидкости с характерным запахом. Средство содержит метасиликаты натрия и калия 15 - 30%, фосфаты 15 – 30% и воду, а также ингибиторы коррозии и другие функциональные компоненты. pH средства –12±1ед.

1.2. Срок годности концентрата средства - 5 лет в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения. Средство в виде концентрата расфасовано в полиэтиленовые емкости: флакон объемом 1,0 л, канистра объемом 5,0 л, 10 л, 20 л, бочка объемом 250 л. По согласованию с потребителем допускаются другие фасовки.

1.3. Средство хорошо растворимо в воде, его рабочие растворы обладают моющими и антикоррозионными свойствами, обеспечивают удаление загрязнений органической и неорганической природы (крови, слизи, мокроты, тканевых остатков, других биологических загрязнений, жиров, остатков детского питания, питательных сред, химических загрязнений, минеральных отложений и др.), не оказывают повреждающего действия на обрабатываемые материалы (термолабильные (латекс, силикон, резина, каучук, пластмассы и др.) и термостабильные (металлы, в том числе с покрытием, стекло, керамика и др.).

Внимание! При применении средства следует учитывать рекомендации производителей медицинских изделий и других изделий (предметов) по возможности их обработки щелочными средствами.

Низкий уровень пенообразования рабочих растворов средства позволяет применять его в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ) и в УЗ установках в широком диапазоне температур от +10 до +95.

1.4. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок, при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ; при введении в брюшную полость относится к 4 классу малотоксичных веществ по классификации К.К. Сидорова. При ингаляционном воздействии в виде паров средство относится к 4 классу мало опасных средств вследствие низкой летучести. Средство не обладает местным раздражающим действием при однократном контакте с кожей, вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз. Сенсибилизирующее действие средства не выражено. Рабочие растворы средства не вызывают раздражения кожи и оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз.

1.5. Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических и медицинских организациях различного профиля, включая детские и неонатологические отделения, а также в других организациях, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, с целью:

- очистки (мойки), предстерилизационной очистки **ручным и механизированным** способом (в МДМ и в УЗ установках) медицинских изделий и других изделий (предметов) из термолабильных (латекс, силикон, резина, каучук, пластмассы и др.) и термостабильных (металлы, стекло, керамика и др.) материалов, в том числе хирургических (включая микрохирургические и офтальмологические) и стоматологических инструментов (включая вращающиеся), жестких и гибких эндоскопов

и инструментов к ним, контейнеров и сеток для хирургических инструментов и др. изделий, в том числе изделий из цветного анодированного алюминия, комплектующих для аппаратов ингаляционного наркоза, искусственной вентиляции легких, анестезиологической и наркозно-дыхательной аппаратуры, датчиков УЗИ, лабораторной посуды, изделий из стекла, пластика, полимерных материалов, включая бутылочки и соски для детского питания, предметов по уходу за больными (подкладных суден, уток и др.), хирургической обуви и прочих предметов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Приготовление рабочих растворов средства в МДМ осуществляется автоматически с помощью дозирующего оборудования в соответствии с выбранными программами (либо через центральную дозирующую станцию).

2.2. Рабочие растворы средства для использования в УЗ установках готовят в ваннах установок путем добавления соответствующих объемов средства к питьевой воде (Таблица 1).

2.3. Рабочие растворы средства для ручного способа обработки готовят в эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых или стеклянных емкостях путем добавления соответствующих объемов средства к питьевой воде (Таблица 1).

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Объёмы средства и воды, необходимые для приготовления, мл			
	1 л раствора		10 л раствора	
	средство	вода	средство	вода
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0

2.4. Рабочие растворы средства при машинной очистке используются однократно, согласно предустановленной программе. Рабочие растворы при обработке ручным и механизированным (в УЗ установках) способами могут использоваться многократно в течение одной рабочей смены, если иное не предусмотрено требованиями действующих СанПиН и методических указаний, а также другой действующей нормативно-правовой документации, актуальной на момент использования средства.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1.1. Средство применяют для очистки (мойки), предстерилизационной очистки перечисленных в п. 1.5. изделий медицинского назначения и других объектов **в МДМ** в концентрациях от 0,2% до 0,5% (определяется с помощью валидации в процессе работы с МДМ) в диапазоне температур от 10°С до 95°С при экспозиции в соответствии с Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины. Средство является полным рецептурным аналогом зарегистрированных ранее средств, рекомендованных производителями МДМ для механизированной обработки медицинских изделий.

3.1.2. Цикл обработки медицинских и других изделий (объектов), подлежащих предстерилизационной очистке в МДМ, представляет собой единый автоматизированный процесс, состоящий из предварительного ополаскивания, очистки (мойки), промежуточных и заключительных ополаскиваний и последующей дезинфекции.

Программу, необходимую для обработки изделий медицинского назначения и других изделий (объектов), подлежащих очистке, выбирают, руководствуясь Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины.

3.1.3. Нейтрализатор (pH-реакция кислая, например, средство «Моющее средство кислотное (ортофосфорная кислота) Доктор Раевская», ООО «Фармстил», Россия) используется для нейтрализации остатков средства на поверхностях обрабатываемых изделий и объектов. Нейтрализующее средство автоматически дозируется на этапе программы «Ополаскивание». Переключатель дозировки в заливочном отверстии может быть установлен на значения от 1 до 2 (1-2 мл/л).

3.2.1. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией медицинских изделий и других предметов (перечисленных в п. 1.5) **ручным или механизированным способом (УЗ установках)**, проводят в соответствии с этапами и режимами, представленными в

таблице 2.

3.2.2. Нейтрализатор (например, средство «Моющее средство кислотное (ортофосфорная кислота) Доктор Раевская», ООО «Фармстил», Россия) используется для нейтрализации остатков средства на поверхностях обрабатываемых изделий и объектов на этапе ополаскивания.

Таблица 2. Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией медицинских изделий и других предметов растворами средства ручным и механизированным способом (в УЗ-установке).

Этапы обработки	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, ^{0}С	Время обработки, мин
Замачивание при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов - изделий без полостей и каналов; - изделий с полостями и каналами, включая ИМН, имеющие замковые части	0,4 0,4	Не менее 18	5 7
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: -имеющих замковые части, каналы или полости; -остальных изделий;	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Аналогично	1 0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналов – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		2,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналов – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

3.3. Качество предстерилизационной очистки изделий и объектов оценивают согласно требованиям действующих СанПиН и методических указаний, а также другой действующей нормативно-правовой документации, актуальной на момент использования средства.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе допускается персонал, не имеющий противопоказаний к данной работе, не страдающий аллергическими заболеваниями, прошедший инструктаж по технике безопасности и работе со средством, а также по оказанию первой помощи при случайных отравлениях.

4.2. Все работы со средством рекомендуется проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.3. Следует избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу, не принимать внутрь.

4.4. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

4.5. Не допускается применение средства с истекшим сроком годности.

4.6. Слив в канализацию средства допускается только в разбавленном виде.

4.7. При проведении работ со средством следует соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки необходимо вымыть водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время работы строго запрещается.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства на кожу следует смыть его большим количеством воды.

5.2. При попадании средства в глаза следует промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут. При раздражении слизистых оболочек закапать в глаза 30% раствор

сульфацила натрия. Обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Средство транспортируют всеми видами наземного видами транспорта в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Средство не является опасным грузом.

6.2 Средство хранят в оригинальной упаковке изготовителя в сухом помещении, вдали от источников тепла и открытого огня, в местах, недоступных детям. Температура хранения от -30°С до +35°С. Допускается транспортировка при отрицательных температурах. Сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

6.3 Средство пожаро- и взрывобезопасно.

6.4. Пролившиеся большие количества средства адсорбируют удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок, опилки, ветошь), собирают и отправляют на утилизацию. Остатки смывают большим количеством воды. При небольших разливах средства уборку проводить в спецодежде (халат, комбинезон или др.), с использованием резиновых перчаток.

6.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.