

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора,
д.м.н., профессор



Н.В. Шестопалов

« 19 » апреля 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РашенМедикалТрейдиг»

В.А. Сухомлинова

« » 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 012/19

по применению средства дезинфицирующего
«Zeta 2 Sporex»

Москва, 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 012/19

по применению средства дезинфицирующего «Zeta 2 Sporex»

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки "Научно-исследовательский институт дезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека" (ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

Авторы: Л.С. Федорова, А.Д. Колбасова, Г.П. Панкратова, С.В. Андреев

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «Zeta 2 Sporex» (далее – средство) предназначено для:

- дезинфекции медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) из металлов, резин силиконовых, пластмасс, стекла; жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним
- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов ручным способом;
- стерилизации медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) из металлов, резин силиконовых, пластмасс, стекла; жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним

1.2 Средство представляет собой порошок от белого до бледно-желтого цвета без посторонних включений со слабым приятным запахом. В состав средства входит перкарбонат натрия (44%), тетрацетилэтилендиамин (34,5%) и вспомогательные компоненты. Действующим веществом является надуксусная кислота, образующаяся при растворении порошка в воде. Содержание НУК в 2% (по препарату) водном растворе средства через 1 час после приготовления не менее 0,20%, массовая доля перекиси водорода 0,06%; рН 2% водного раствора средства – 7,5-9,5.

Срок годности средства 2 года с даты изготовления в невскрытой упаковке изготовителя, рабочих растворов - 1 сутки.

Средство выпускается в полимерных емкостях вместимостью 0,9 кг, к которым прилагаются дозирующие ложки.

1.3 Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. типа А, включая А H5N1, А H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), грибов рода *Candida*, а также спороцидной активностью.

1.4 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и относится к 3 классу умеренно опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 к 4 классу мало опасных при нанесении на кожу; при парентеральном введении по классификации К.К.Сидорова относится к 4 классу малотоксичных веществ; в

виде паров мало опасно согласно Классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести; оказывает умеренное раздражающее действие на кожу и выраженное на слизистые оболочки глаз (возможно повреждение роговицы); не обладает сенсibilизирующим действием.

Рабочие растворы при однократном воздействии не вызывают раздражения кожи.

ПДК в воздухе рабочей зоны: перекись водорода – 0,3 мг/м³ (2 класс опасности), надуксусная кислота - 0,2 мг/м³ (2 класс опасности), перкарбонат натрия - 2 мг/м³ (3 класс опасности).

2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластиковых ёмкостях путем добавления соответствующих количеств средства к водопроводной воде комнатной температуры, при тщательном перемешивании приготавливаемого раствора (таблица 1).

Таблица 1 – Приготовление рабочего раствора средства «Zeta 2 Sporex»

Концентрация рабочего раствора (%) по препарату	Количество ингредиентов (г), необходимое для приготовления:			
	1 л рабочего раствора		5 л рабочего раствора	
	Средство	Вода	Средство	Вода
2,0	20	980	100	4900

2.2 Необходимое количество порошка может быть отмерено при помощи прилагаемой к средству дозирующей ложки (3 полные ложки соответствуют 20 г): ложку наполняют порошком, выравнивают поверхность содержимого шпателем по уровню краев ложки, удаляя излишки порошка. Рабочий раствор средства готов к использованию через 1 час после смешивания порошка с водой.

3 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ДВУ ЭНДОСКОПОВ

3.1 Дезинфекцию медицинских изделий проводят в пластиковых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

Не допускается контакт рабочих растворов средства с изделиями из меди, латуни, алюминиевых и никелевых сплавов, инструментов с поврежденным никель-хромовым покрытием. При обработке гибких эндоскопов следует учитывать рекомендации фирм-изготовителей эндоскопов, касающихся воздействия средств на основе надкислот на материалы этих изделий.

3.2 Изделия полностью погружают в раствор средства сразу же после их применения (не допуская подсушивания), обеспечивая удаление видимых загрязнений с помощью тканевых салфеток. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают

раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Каналы и полости медицинских изделий промывают рабочим раствором средства при помощи шприца.

Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) рабочим раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.3 Растворы средства для дезинфекции медицинских изделий ручным способом, используют 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.

3.4 После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости, отмывают их от остатков средства проточной водопроводной водой не менее 3 минут, обращая особое внимание на промывание каналов с помощью шприца или электроотсоса, или промывают последовательно в двух емкостях с водопроводной водой по 5 мин в каждой при полном погружении изделий в воду (при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1), каждый раз пропуская воду через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса в течение 1 мин, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.5 ДВУ 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 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».

3.6 ДВУ эндоскопов проводят ручным способом после осуществления всех этапов обработки, предусмотренных соответствующей нормативной документацией.

Эндоскоп полностью погружают в раствор средства. Все каналы принудительно заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок, пузырьки воздуха с наружных поверхностей удаляют салфеткой. По окончании дезинфекционной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют воздухом при помощи стерильного шприца или помпы.

Эндоскопы послепроведения ДВУ отмывают в двух емкостях с водой по 5 мин в каждой при полном погружении изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают стерильную воду в течении 3 минут (не менее 20 см³), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.7 Прошедшие все этапы обработки эндоскопы хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

3.8 Режимы дезинфекции медицинских изделий и ДВУ эндоскопов представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Режимы дезинфекции медицинских изделий растворами средства «Zeta 2 Sporex» при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях

Вид обрабатываемых изделий	Режимы обработки		Способ обработки
	Концентрация по препарату, %	Время обеззараживания, мин	
Медицинские изделия (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся)	2,0	30	Погружение
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	2,0	15	

4.3 При проведении стерилизации все манипуляции выполняют, соблюдая асептические условия.

После окончания стерилизационной выдержки, изделия извлекают из раствора, удаляя его из каналов и полостей, отмывают от остатков средства, соблюдая правила асептики. Для этого используют стерильные ёмкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

Ёмкости и воду, используемые при отмыве простерилизованных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

Отмываемые изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему изделия, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Изделия из металлов и стекла отмывают последовательно в двух водах (в отдельных стерильных емкостях) по 5 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают не менее 20 мл стерильной воды, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

4.5 Отмытые от остатков средства изделия извлекают из воды, помещают в стерильную простыню, удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней.

Срок хранения простерилизованных изделий - не более трех суток.

Рабочий раствор средства для стерилизации можно использовать многократно в течение рабочей смены, если его внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (помутнение раствора, изменение цвета и т.п.) раствор необходимо заменить.

Таблица 3– Режимы стерилизации медицинских изделий растворами средства «Zeta 2 Sporex»

Виды изделий	Режим стерилизации		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки в рабочем растворе, мин
Медицинские изделия из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, боры), жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	2,0	18,0 - 20,0	60

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Приготовление рабочего раствора средства «Zeta 2 Sporex» следует проводить в защитных очках, влагонепроницаемых перчатках и противопылевых респираторах типа «Лепесток» или марлевой повязке. Следует избегать попадания средства на кожу и в глаза, не пылить.

5.2. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук влагонепроницаемыми перчатками.

5.3. Ёмкости для обработки медицинских изделий, в том числе эндоскопов, должны быть закрыты. Работу следует проводить в проветриваемых помещениях.

5.4. Смыв в канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном виде.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При попадании порошка средства в глаза следует немедленно промыть их под проточной водой в течение 10-15 мин и обратиться к офтальмологу.

6.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.

6.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6.4. При пылении средства возможно раздражение органов дыхания и глаз. При появлении раздражения следует выйти из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости следует обратиться к врачу.

7. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

7.1. Средство транспортируют любым видом транспорта в оригинальной упаковке производителя в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукции и тары.

7.2. Хранят средство в закрытой упаковке изготовителя в складском помещении при температуре от 5⁰С до 27⁰С вдали от нагревательных приборов, открытого огня, прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов в местах, недоступных детям.

7.3. Средство – пожаро- и взрывобезопасное. Поддерживает горение. При пожаре тушить водой, допускается использование углекислотных и порошковых огнетушителей.

7.4. При рассыпании средства его уборку необходимо проводить в средствах индивидуальной защиты: спецодежде (халат или комбинезон), влагонепроницаемых перчатках, защитных очках, противопылевых респираторах. Рассыпанное средство необходимо механически смести с

поверхности (избегая пыления), собрать и отправить на уничтожение. Остатки средства смыть большим количеством воды.

7.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания средства в виде порошка в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.