

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ДПЗиГСЭН МЗКР



Ч. Шамсутдин

2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»



В.Г. Литвинец

2025 г.

ИНСТРУКЦИЯ №44/25

по применению средства для очистки и консервации медицинских изделий

«АВАНСЕПТ ТОП»

(ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», РОССИЯ)

г. Москва
2025

ИНСТРУКЦИЯ № 44/25

по применению средства для очистки и консервации медицинских изделий «АВАНСЕПТ ТОП»

Инструкция разработана: ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ».

Авторы: Комарова А.И. (ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство для очистки и консервации медицинских изделий «АВАНСЕПТ ТОП» предназначено для применения в медицинских организациях (МО) любого профиля, включая хирургические, офтальмологические, онкологические отделения и др.; на станциях и машинах скорой и неотложной медицинской помощи, в том числе в условиях транспортировки; в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий; в инфекционных очагах, в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники и др. Средство предназначено для предварительной обработки и консервации контаминированного и загрязненного медицинского инструментария, для обеспечения микробиологической безопасности до момента проведения его дезинфекции и очистки, в т.ч. при транспортировке; для предварительной и окончательной очистки медицинских изделий, в т.ч. эндоскопов, УЗ-датчиков ручным способом.

1.2 Средство представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета со слабым специфическим запахом. В качестве активных компонентов средство содержит комплекс энзимов, смесь поверхностно-активных веществ, также средство содержит ингибитор коррозии, стабилизатор и другие функциональные компоненты.

Показатель активности водородных ионов (pH) средства 6,0 – 8,0.

Срок годности средства – 3 года с даты изготовления в плотно закрытой упаковке изготовителя.

1.3 Средство обладает бактериостатическим действием, ферментативной активностью, высокими моющими свойствами и пенообразованием, эффективно для обработки инструментов, загрязненных кровью и другими органическими загрязнениями.

Средство используют в случаях, когда необходимо быстро изолировать контаминированный инструмент, как источник инфекционной опасности, в случаях, когда непосредственно обработка медицинского изделия на месте затруднена и требуется безопасная транспортировка загрязненных изделий. Образующаяся при орошении протеолитическая ферментативная пена, создает защитное покрытие, предотвращающее контаминацию микроорганизмами окружающей среды, размножение микроорганизмов на медицинских изделиях (МИ), высыхание и фиксацию органических загрязнений (крови, тканей и др.) на поверхностях, засорение каналов МИ, способствует разрушению биопленок. Средство надежно предотвращает точечную коррозию, вызванную хлоридами, после орошения сохраняет инструмент во влажном состоянии, обработанные инструменты могут храниться до 5 суток.

Обработке могут подлежать изделия из термолабильных (латекс, резина, пластмассы) и термостабильных (металлы, стекло) материалов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, микроинструменты, эндоскопы и инструменты к гибким эндоскопам, контейнеры и сетки для хирургических инструментов, принадлежности наркозодыхательного оборудования, лабораторная посуда, хирургическая обувь, средства по уходу за больными и т.д.

Средство не фиксирует органические загрязнения, легко смывается с поверхностей МИ и других изделий.

Средство негорючее, пожаро-взрывобезопасное.

Средство сохраняет свои свойства после кратковременного замораживания и последующего оттаивания.

1.4 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С₂₀) средство мало опасно (4 класс). Средство не обладает раздражающим действием на кожу при однократном воздействии и повторных аппликациях, оказывает слабое раздражающее действие на слизистые. Кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее действие не выражено. При парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ (по Классификации К.К. Сидорова).

ПДК в воздухе рабочей зоны протеазы - 0,5 мг/м³ (аэрозоль, с пометкой «Аллерген»);

ПДК в воздухе рабочей зоны амилазы и липазы - 1,0 мг/м³ (аэрозоль, с пометкой «Аллерген»).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Общие требования

Обработку инструментов, предварительную, окончательную очистку медицинских изделий, в т.ч. эндоскопов и инструментов к ним, УЗ-датчиков проводят в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МУ 3.1.3798-22 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», МР 3.1.0284-22 «Обеспечение эпидемиологической безопасности ультразвуковой диагностики» и других действующих нормативных и методических документов.

2.2 Применение средства для консервации медицинских изделий перед их дальнейшей обработкой.

Средство, упакованное во флакон с пенообразующей насадкой, наносят способом орошения равномерным слоем на обрабатываемую поверхность загрязненного инструментария непосредственно после его использования.

Разъемные изделия погружают в контейнер в разобранном виде.

Предварительно рекомендуется нанести средство на дно контейнера, тем самым увеличив контакт всех поверхностей инструмента со средством.

После обработки контейнер закрывают крышкой.

Допустимое время хранения медицинских инструментов в средстве – до 5 суток.

Если медицинские изделия добавляют в контейнер в течение рабочей смены, то каждое добавленное изделие тщательно покрывают средством с равномерным распределением по поверхности.

Отмыв медицинских изделий от остатков средства проводят в течение 5 мин ручным способом под проточной питьевой водой или механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах или в УЗ-установках, зарегистрированных в установленном порядке.

В дальнейшем медицинские изделия подвергают дезинфекции и очистке в установленном порядке с учетом рекомендаций производителей инструментов и оборудования.

2.3 Применение средства для предварительной, окончательной очистки медицинских изделий ручным способом.

Средство предназначено для однократного применения!

2.3.1 На этапе предварительной очистки эндоскопа осуществляется обработка внешних поверхностей вводимой трубки и промывка каналов. Рабочую часть эндоскопа протирают салфеткой, обильно смоченной средством, удаляя видимые загрязнения от блока

управления к дистальному концу. Количество используемых салфеток определяется степенью загрязнения эндоскопа и рекомендациями изготовителя. Каналы эндоскопа промывают средством «АВАНСЕПТ ТОП», для этого дистальный конец гибкого эндоскопа погружают в емкость со средством (150-200 мл), попеременно аспирируя раствор и воздух. Завершить процедуру аспирацией воздуха. Каналы промывают водой согласно инструкции производителя эндоскопа, если на этапе окончательной очистки используется другое моющее или моюще-дезинфицирующее средство. Обработке подвергаются все каналы эндоскопа, независимо от того были они задействованы при эндоскопическом вмешательстве или нет. Для видеоэндоскопов дополнительно применяется герметизация с использованием защитного колпачка. После выполнения предварительной очистки проводят визуальный осмотр эндоскопа и тест на герметичность с помощью течеискателя. Жесткие эндоскопы перед очисткой разбирают на комплектующие детали.

Обработку инструментов к эндоскопам проводят отдельно от эндоскопов. Инструменты к эндоскопам погружают в емкость со средством «АВАНСЕПТ ТОП», обеспечивая полный контакт средства с ними, очищают их под поверхностью раствора при помощи тканевых салфеток. Каналы и полости (при их наличии) заполняются средством принудительно, в том числе через промывочные порты. Время выдержки в растворе составляет 5 минут. У инструментов, имеющих функциональные каналы, каналы промывают с помощью шприца, затем прополаскивают проточной питьевой водой не менее 5 минут.

2.3.2 Окончательную очистку эндоскопов проводят после проведения предварительной очистки, методом погружения эндоскопов в средство и заполнение средством всех каналов с помощью вспомогательных приспособлений. Время выдержки – 10 минут. После завершения выдержки в растворе очистить от загрязнений внешнюю поверхность эндоскопа чистыми одноразовыми салфетками, специальными щетками, очистить клапан и адаптер (если применимо) подачи воздуха/воды, аспирационный клапан, биопсийный канал, гнезда клапанов, а также все доступные каналы в соответствии рекомендациями, указанными в эксплуатационной документации на эндоскоп. Промыть каналы с помощью шприца/помпы средством для удаления остатков загрязнений.

Ополаскивание эндоскопа проводится питьевой водой при помощи чистых салфеток и душевой насадки, каналы промывают с помощью шприца или помпы.

После ополаскивания внешнюю поверхность эндоскопа высушивают чистыми салфетками, воду из каналов удаляют продувкой или аспирацией воздуха.

После предварительной, окончательной очистки эндоскопы подлежат дальнейшей обработке в соответствии с действующими нормативными документами.

2.3.3 Предварительную, окончательную очистку УЗ-датчиков проводят в соответствии рекомендациями, указанными в эксплуатационной документации на УЗ-датчик.

Предварительную очистку УЗ-датчиков (кроме УЗ-датчиков, используемых при проведении чрескожных исследований) проводят способом протирания безворсовыми мягкими салфетками, пропитанными средством.

Окончательную очистку УЗ-датчиков от биологических загрязнений и остатков геля перед дезинфекцией и ДВУ проводят способом погружения в средство или способом протирания безворсовыми мягкими салфетками, пропитанными средством. Время экспозиции – не менее 5 мин. Если в УЗ-датчике имеется канал, то используется только способ погружения, после окончания этапа замачивания канал очищается специальной щеткой. Остатки средства удаляются проточной питьевой водой или салфетками, смоченными водой, после чего поверхность УЗ-датчика высушивается сухой чистой салфеткой.

После очистки УЗ-датчики подлежат дальнейшей обработке в соответствии с их назначением согласно действующим нормативным документам.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 К работе со средством допускаются лица не моложе 18 лет, не страдающие аллергическими заболеваниями и повышенной чувствительностью к химическим веществам.

3.2 Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

3.3 Работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук перчатками из ПВХ или резиновыми.

3.4 Емкости со средством, предназначенные для обработки медицинских изделий, должны быть закрыты.

3.5 Средство использовать только по назначению.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При попадании средства в глаза их следует немедленно промыть проточной водой в течение нескольких минут, при раздражении - закапать по 1-2 капли 20 % раствора сульфацила натрия.

4.2 При появлении признаков раздражения органов дыхания (першение в горле, носу, кашель) необходимо прекратить работу со средством, вывести пострадавшего на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение.

4.3 При случайном попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля). Рвоту не вызывать! Обратиться к врачу.

4.4 При попадании средства на кожу вымыть кожу водой с мылом.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Средство упаковывают в полимерные флаконы вместимостью 750 мл с насадкой для пенообразования или в другую полимерную тару (флаконы, бутылки, канистры, бочки и др.) с различными насадками или навинчивающимися полимерными крышками вместимостью от 1 дм³ до 1000 дм³.

По согласованию с потребителем допускается использовать другие виды тары, обеспечивающие сохранность средства и тары при хранении и транспортировании.

5.2 Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары, при температуре от 0°C до плюс 30°C.

5.3 Средство хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя в крытых хорошо вентилируемых складских помещениях отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C.

5.4 Срок годности средства составляет 3 года с даты изготовления при хранении в плотно закрытой упаковке изготовителя и при соблюдении условий хранения.

6. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1 В аварийной ситуации: при случайной утечке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость материалом (песок, силикагель, опилки) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. При уборке разлившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена; для защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60м с патроном марки А или промышленный противогаз.

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

6.3 Утилизация некондиционного средства, средства с истекшим сроком годности должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, Федеральным законом «Об отходах производства и потребления» № 89-ФЗ и другими действующими нормативными документами.

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

7.1 Средство соответствует требованиям ГОСТ Р 58151.1. По физико-химическим и органолептическим показателям средство «АВАНСЕПТ ТОП» должно соответствовать требованиям ТУ 20.20.14-044-56739504-2025 и нормам, указанным в таблице.

Таблица

**Показатели качества средства для очистки и консервации медицинских изделий
«АВАНСЕПТ ТОП»**

Наименование показателей	Норма
1. Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета со слабым специфическим запахом. Допускается легкая опалесценция и незначительный осадок.
2. Качественный тест на ферментативную активность	Положительный
3. Показатель активности водородных ионов средства, ед. pH	6,0-8,0

Примечания:

- если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений;
- если ссылочный нормативный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящей Инструкции следует руководствоваться заменяющим (измененным) нормативным документом;
- если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.