



ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу дезінфікуючого з мийним ефектом «Інструклін Нью» для миття і очистки медичних виробів

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – Засіб дезінфікуючий з мийним ефектом «Інструклін Нью» що виготовляється у відповідності із ТУ У 20.2-40220141-003:2017.

1.2. Фірма виробник – «ДАНА МЕДІКАЛ» (Україна)

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: комплекс ензимів (ферментів) – протеаза 1,5-2,0%, амілаза – 1,5-2,0%; ліпаза -1,0-1,5%, ПАР до 4,0%, хелатний комплекс, інгібітор корозії, комплекс для зниження піноутворення, інші функціональні добавки, вода підготовлена - до 100,0%.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб «Інструклін Нью» являє собою прозору рідину (допускається незначний природній осад чи опалесценція), запах слабкий – специфічний (сировинний), від жовтуватого до світло-коричневого кольорів. Показник рН засобу 7,5 – 10,0. Робочі розчини засобу володіють протеолітичною активністю з високими миючими властивостями, швидко видаляє неорганічні та органічні забруднення різного походження (кров, слиз, жовч, залишки рентгеноконтрастних речовин, лікарських засобів різної природи, тощо, ефективно розчиняє біоплівки, застарілі, підсохлі забруднення на будь яких медичних виробках, у тому числі з важкодоступних місць (канали, просвіти, замкові частини та ін.). Засіб не пошкоджує вироби із різноманітних металів, з каучуку, пластмас, нержавіючої сталі, вуглецевої сталі, інших конструктивних матеріалів об'єктів, які обробляються. При транспортуванні засобу в зимовий час, можливо його замерзання. Споживчі властивості засобу після розморожування та перемішування струшуванням зберігаються. Засіб екологічно безпечний, повністю біологічно розкладається.

1.5. Призначення засобу. Засіб «Інструклін Нью» призначений для:

- використання в спеціальних мийних та мийно-дезінфікуючих машинах (МДМ)/репроцесорах з метою очищення і відмивання, перед стерилізаційного чи остаточного очищення медичних виробів з різних матеріалів, включаючи гнучкі (фіброгастроскопи, колоноскопи, бронхоскопи, ентероскопи, нефоскопи, дуоденоскопи тощо) і жорсткі ендоскопи (артроскопи, лапароскопи, гістроскопи, кольпоскопи, цистоскопи, ехоендоскопи, нефоскопи тощо) та інструментів до них; хірургічних (в тому числі мікрохірургічних), гінекологічних, стоматологічних інструментів (включаючи гідравлічні контури для стоматологічних вузлів, ендодонтичні, обертові, ортопедичні інструменти, відтискні ложки тощо); стоматологічних виробів (включаючи відтиски з альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, зліпки, мости, коронки, артикулятори тощо), зондів усіх видів, катетерів, головок ультразвукових, діагностичних апаратів, інтраопераційних та ехокардіографічних датчиків, вироби із термочутливих матеріалів для анестезії, в тому числі маски, гнучкі та жорсткі трубки, катетери, шланги до наркозно дихальної апаратури тощо;
- попереднього, передстерилізаційного очищення медичних виробів із різних матеріалів: металу, скла, гуми, полімерних та інших матеріалів, включаючи стоматологічні (зокрема, ті, що обертаються, ендодонтичні, ортопедичні інструменти, відтиски, мости, коронки тощо); зонди усіх видів, катетери, хірургічні, мікрохірургічні інструменти, термочутливі матеріали для анестезії, у т.ч. маски, гнучкі та жорсткі трубки, катетери; наркозно-дихальна апаратура, шланги до наркозно-дихальної апаратури, обладнання і приладдя для анестезіології та інтенсивної терапії, ручним способом;
- остаточного очищення ендоскопів перед дезінфекцією високого рівня (ДВР);
- попередньої ручної та автоматизованої очистки роботизованих інструментів;
- очищення інструментів, у т.ч. ендоскопів, після обробки їх хімічними речовинами, що можуть фіксувати органічні та інші забруднення на поверхні виробів;
- видалення з поверхні медичних виробів, каналів, порожнин тощо забруднень, що важко видаляються методами миття та очищення;
- миття та очищення (у т.ч. передстерилізаційного очищення) лабораторного та іншого посуду, ємностей, предметів догляду за хворими, пацієнтами тощо;

Засіб «Інструклін Нью» може застосовуватися в усіх підрозділах закладів охорони здоров'я, включаючи операційні блоки, відділеннях інтенсивної терапії та реанімації, неонатології, пологових будинках і перинатальних центрах, центрах з трансплантації органів, клінічних, бактеріологічних, вірусологічних та інших лабораторіях тощо.

1.6. Токсичність та безпечність засобу.

Засіб «Інструклін Нью» за показниками гострої пероральної LD₅₀ (щур) > 5000 мг/кг, дермальної LD₅₀ (щур) > 5000 мг/кг не перевищує параметрів визначених для речовин 4 класу небезпечності відповідно до ДСП 8.8.1.2.002-98 Державні санітарні правила і гігієнічні норми "Гігієнічна класифікація пестицидів за ступенем небезпечності". Засіб не має кумулятивних властивостей і специфічних видалених ефектів (мутагенного, ембріотоксичного, гонадотропного і канцерогенного). В умовах застосування вміст шкідливих речовин у повітрі робочої зони не перевищує ГДК в повітрі робочої зони: протеази лужної (активність 60000 од.) – 0,5 мг/м³ (а); амілази бактеріальної – 1 мг/м³ (а) – відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 липня 2020 за №1596, що зареєстровано в Міністерстві юстиції України 03 серпня 2020 р. за № 741/35024 «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони».

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Розрахунки для приготування робочих розчинів.

Приготування робочих розчинів «Інструклін Нью» здійснюється із розрахунків, наведених в Таблиці 1.

Таблиця 1 Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу «Інструклін Нью»

Концентрація робочого розчину (за препара-том), %	Кількість компонентів (мл) для приготування:					
	1,0 л		5,0 л		10,0 л	
	Кількість концентрату, мл.	Кількість води, мл.	Кількість Концентрату, мл	Кількість води, мл.	Кількість концентрату, мл.	Кількість води, мл.
0,01	0,1	999,9	0,5	4999,5	1,0	9999,0
0,02	0,2	999,8	1,0	4999,0	2,0	9998,0
0,05	0,5	999,5	1,0	4999,0	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	5,0	4995,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	10,0	4990,0	20,0	9980,0
0,3	3,0	997,0	15,0	4985,0	30,0	9970,0
0,4	4,0	996,0	20,0	4980,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	25,0	4975,0	50,0	9950,0
0,8	8,0	992,0	40,0	4960,0	80,0	9920,0
1,0	15,0	985,0	7,5	4992,5	150,0	9850,0

Перед початком запуску програми мийних, МДМ/репроцесорів необхідно уважно ознайомитись із Інструкцією по експлуатації машини. З метою розрахунку кількості засобу «Інструклін Нью» необхідної концентрації, потрібно визначити об'єм бака (ємності) для робочого розчину мийного засобу. За необхідності, для уникнення передозування концентрату під час автоматичної подачі в бак, при приготуванні робочих розчинів від 0,02%- 0,1%, перед додаванням розрахованої кількості концентрату «Інструклін Нью» у відділення для робочого розчину мийного засобу, мийної, мийно-дезінфікувальної машини (МДМ)/репроцесора можливе попереднє розведення розрахованої дози засобу в невеликій кількості (50-100мл) демінералізованої (очищеної) води.

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Термін придатності робочих розчинів – 24 години в щільно закритих кришкою ємностях.

3. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

3.1. Використання засобу «Інструклін Нью» в автоматизованих та напівавтоматизованих мийних чи мийно-дезінфікувальних машинах (МДМ)/репроцесорах:

3.1.1. Перед закладанням у мийну, мийно-дезінфікуючу машину (МДМ)/репроцесор, перерахованих у п.1.5 цієї інструкції медичних виробів чи інших об'єктів, проводять їх первинне очищення після застосування, та рекомендоване попереднє очищення ручним способом.

Первинна очистка ендоскопічного обладнання:

зовнішні поверхні ендоскопів протирають тканинними серветками (марлевими) чи із іншого безворсового м'якого матеріалу, що змочені у 0,1%-0,4% (залежно від інтенсивності забруднення) робочому розчині «Інструклін Нью»; канали виробів промивають розчином «Інструклін Нью» за допомогою шприца чи іншого пристрою.

Наступний рекомендований процес - попереднє очищення ендоскопічного обладнання ручним способом, із зануренням у робочий розчин мийного засобу, з використанням механічної очистки за допомогою спеціальних м'яких щіток, які застосовуються для ендоскопів. Перед зануренням в робочий розчин мийного засобу і виконанням процедури очищення, обов'язкова перевірка ендоскопа на герметичність! При цьому, в процесі очищення і промивання каналів ендоскопу використовують робочий розчин засобу «Інструклін Нью» 0,1%-0,4% концентрації (1,0мл/л- 4,0мл/л залежно від інтенсивності забруднення), який після завершення процесу попередньої очистки змивають проточною (питною) водою.

3.1.2. Програму, необхідну для обробки виробів певних видів, включаючи ендоскопи, вибирають, керуючись Інструкцією з експлуатації відповідної мийної, мийно-дезінфікувальної машини (МДМ)/репроцесору. Особливо звертають увагу на наявність чи відсутність ультразвукового пристрою, додаткових форсунок для розпилювання рідини, попередження піноутворення та інших функцій. Для заключної очистки ендоскопів в МДМ/репроцесорах застосовуються робочі розчини 0,01%- 0,1% (0,1мл/л-1,0мл/л) засобу «Інструклін Нью»*.

3.1.3. Засіб «Інструклін Нью» застосовують для миття/очищення, перерахованих у п.1.5 цієї інструкції медичних виробів та об'єктів у миючих та мийно-дезінфікуючих машинах (МДМ)/ репроцесорах у діапазоні температур від 18°C до 50°C при експозиціях відповідно до Інструкції до мийної/мийно-дезінфікувальної апаратури, що експлуатується.

3.1.4. Оброблювані вироби в миючих і мийно-дезінфікуючих машинах (МДМ)/репроцесорах повинні бути розташовані таким чином, щоб усі поверхні могли омиватися розчинами та водою. Оброблювані вироби повинні укладатися впритул і взаємно не перекриватися. Для цієї мети використовуються спеціальні піддони, стійки, касети та сітчасті кошики, що входять до комплекту машини. Роз'ємні медичні інструменти укладають у кошики у розібраному вигляді; інструменти, що мають замкові частини, розміщують розкритими. Пустотілі посудини (лабораторний посуд, пляшечки тощо) повинні бути встановлені у відповідні пристрої, відсіки або вставки отворами вниз, таким чином, щоб вода могла безперешкодно надходити та витікати через отвори.

* примітка для відмивання (очищення) в мийних чи мийно-дезінфікувальних машинах медичних виробів, за виключенням ендоскопів та інструментів і пристосувань до них, можливе збільшення концентрації робочих розчинів засобу «Інструклін Нью» в залежності від інтенсивності забруднення виробів та із урахуванням Інструкції по експлуатації машин.

Таблиця 2. Режим очистки медичних виробів, у т. ч. офтальмологічних, стоматологічних інструментів (у т. ч. тих, що обертаються, включаючи бори) робочими розчинами засобу «Інструклін Нью» в ультразвукових установках

Етапи обробки	**Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час експозиції/обробки, хв.
Ультразвукова обробка при повному зануренні виробів в робочі розчини засобу і заповненні порожнин і каналів.	0,05 -0,2	*18-22°С	*5-15

Примітка: *температура робочого розчину може бути відмінною від вказаної, що залежить від типу установки, яка використовується; Концентрація робочого розчину може бути змінена (в залежності від ступеню забруднення виробів та типу установки, що використовується).

3.2. Використання засобу «Інструклін Нью» ручним способом:

3.2.1. Для первинної очистки виробів медичного призначення, виготовлених із різноманітних матеріалів застосовують робочі розчини засобу «Інструклін Нью» 0,1%- 0,4% (в залежності від інтенсивності забруднень) шляхом протирання безворсовою м'якою чи марлевою серветкою, канали виробів промивають робочим розчином «Інструклін Нью» за допомогою шприца чи іншого пристрою або шляхом занурення виробів відразу ж після використання, час занурення суворо не нормується.

3.2.2. Передстерилізаційне очищення, чи остаточне очищення перед ДВР, медичних виробів, включаючи ендоскопи проводять після попереднього очищення у відповідності до чинних нормативних документів із урахуванням рекомендацій виробників. Передстерилізаційне та остаточне очищення медичних виробів ручним способом здійснюють за вказаними в Таблиці 2 режимами.

Таблиця 3 Режими передстерилізаційного очищення (остаточного очищення перед ДВР) медичних виробів, включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них, стоматологічні, хірургічні та інші інструменти розчинами засобу "Інструклін Нью" ручним способом (без застосування в подальшому напівавтоматизованої чи автоматизованої обробки в МДМ/репроцесорах)

Етапи очищення	Концентрація розчину (за препаратом) %	Час експозиції, хв	*Температура розчину, °С
Замочування при повному зануренні в розчин та заповнення ним порожнин і каналів виробів медичного призначення, включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти, - т.ч. таких, що не мають замкових частин, каналів, порожнин в т.ч. вироби з каналами, порожнинами, замковими частинами, зеркала з амальгамою	** 0,2-0,5	**5,0-10,0 **2,0-5,0	Не менше 18 35-42°С
Замочування при повному зануренні в розчин та заповнення ним порожнин і каналів ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів — частин, дозволених до занурення)	**0,4-0,8	**3,0-5,0 5,0	Не менше 18 *35-45°С
Миття кожного виробу у тому ж розчині, в якому проводили замочування: - зовнішню поверхню мийть за допомогою тканинної (марлевої) чи м'якої безворсової серветки - інструментальний канал ендоскопа очищають щіткою для інструментального каналу - внутрішні канали виробів промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача	Тим же розчином, у якому проводилось замочування виробу	1,0 2,0 1,0 3,0 2,0	Не менше 18 Не менше 18 35-45°С Не менше 18 35-45°С
Обполіскування проточною питною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується	5,0	Не нормується
Обполіскування дистильованою (де мінералізованою/деіонізованою водою, канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується	0,5	Не нормується

* температура в процесі обробки не підтримується ** Концентрація робочого розчину та час занурення медичного виробу в розчин залежить від ступеню його забруднення. Ступінь забруднення визначається візуально

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Всі роботи із засобом слід проводити у захисному одязі, захищаючи шкіру рук рукавичками (гумові, латексні, неопренові), уникаючи попадання його в очі та на шкіру.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. До роботи із засобом «Інструклін Нью» не допускають осіб молодше 18 років, осіб з алергічними захворюваннями та підвищеною чутливістю до складових засобу. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. При проведенні робіт з дезінфекції слід запобігати розбризкування та попадання засобу в очі та на шкіру. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вимити водою з милом. Забруднений одяг зняти та випрати перед повторним застосуванням.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів та в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Приготування робочих розчинів та роботи методом протирання, занурення, замочування (в закритому кришкою посуді) та об'ємного наповнення можна проводити в присутності осіб не причетних до процесу миття, дезінфекції (пацієнтів, хворих, відвідувачів закладів відпочинку, розваг, перукарень, підприємств, громадського транспорту і т.д. ,включаючи дітей і тощо).

Не застосовувати дезінфекційні засоби в присутності осіб із алергічними захворюваннями та підвищеною чутливістю до складових дезінфекційних засобів.

4.4. Методи утилізації засобу. Відпрацьовані робочі розчини підлягають скиданню до каналізаційної системи. Партії засобу «Інструклін Нью» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки. Пролитий засіб (концентрат) збирають піском або іншим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

5. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі їх промивають проточною водою протягом 10-15 хв. При необхідності - звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При попаданні засобу на шкіру промивають уражену ділянку шкіри проточною водою.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок. Необхідно очистити ротову порожнину від залишків засобу та ретельно прополоскати. Напоїти потерпілого водою, часом кімнатної температури, дати активоване вугілля.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу. Засіб «Інструклін Нью» упаковують у сашетки по 10-50мл, пластикові флакони об'ємом від 0,1 до 2,0л, пластикові каністри 3,0, 5,0 та 10,0л., пластикові ємності по 50-200л in bulk. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу. «Інструклін Нью» транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

6.3. Терміни та умови зберігання. Засіб «Інструклін Нью» зберігають у пакуванні виробника у критих складських приміщеннях, окремо від харчових продуктів та лікарських засобів.

Гарантійний термін зберігання - 3 роки з дати виробництва в оригінальній упаковці виробника, (в т.ч. після відкупорювання за умови ретельного закривання упаковки після кожного застосування).

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ*

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд; запах; значення рН; густиною. За показниками якості засіб «Інструклін Нью» повинен відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 2.

Таблиця 4 Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу

№з/п	Найменування показника	Норма
1.	Зовнішній вигляд (при 20±2°C)	однорідна прозора рідина, без механічних включень (допускається опалесценція), від жовтого чи світло коричневого кольору
2.	Густина при 20°C, г/см ³	1,060-1,080
3.	Запах	слабкий специфічний сировинний
4.	Показник водневих йонів рН 1% розчину засобу, в межах	7,5-10,0

7.2.1 Визначення зовнішнього вигляду та кольору

Зовнішній вигляд та колір визначають візуально. Для цього 10 см³ засобу, за допомогою піпетки, вносять в чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають на білому фоні в розсіяному денному світлі. Якщо засобу недостатньо для впевненого визначення зовнішнього вигляду та кольору, використовують пробірку діаметром 21 мм або циліндр для ареометрів без шкали діаметром (39 ± 1) мм, які заповнюють до половини об'єму.

7.2.2 Визначення запаху

Запах засобів визначають органолептично згідно з ДСТУ ГОСТ 27025.

Запах засобів визначають за температури (20 ± 2) °C. Використовують стрічку паперу розміром 10 мм на 160 мм, яка на 30 мм змочується засобом, що аналізується

7.2.3. Визначення значення рН

Концентрацію водневих іонів (рН) 1% водного розчину за температури 20°C, визначають за ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5), ДСТУ EN 1262 або ГОСТ Р 50550 [1], ГОСТ 32385 [2], DIN EN 1262 [3], арбітражний ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5).

7.2.4 Визначення густини

Густину при 20°C визначають гравиметрично за допомогою ареометра з відповідною шкалою вимірювання згідно ГОСТ 18995.1-73.