

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор ООО «НОРДКЕА»

А. И. Петрова

«21» октября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 07/20
по применению средства
«ФАГО'ВОШ ЛД» ("PHAGO'WASH LD")
производства фирмы «Кристайнс Франс» (Франция)
для предстерилизационной очистки

2020 год

ИНСТРУКЦИЯ № 07/20

по применению средства «ФАГО'ВОШ ЛД» («Кристайнс Франс», Франция) в лечебно-профилактических учреждениях для предстерилизационной очистки

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ФАГО'ВОШ ЛД» (PHAGO'WASH LD) (далее - средство) представляет собой прозрачную не пенящуюся жидкость желтого цвета с характерным запахом. Средство содержит неионогенные ПАВ, а также легко биodeградируемые секвестрирующие и диспергирующие агенты, краситель и воду.

Средство не содержит летучих органических веществ.

Показатель активности водородных ионов средства (рН): 10,0 – 11,0.

Срок годности средства – 3 года в невскрытой упаковке производителя и после ее вскрытия.

Срок годности рабочих растворов средства – 24 часа.

Средство выпускают в полимерных емкостях вместимостью 5 л, канистрах вместимостью 10 л, 25 л, бочках вместимостью 200 л.

1.1.1. Средство обладает хорошими моющими свойствами при концентрации растворов от 0,1% (по препарату) и малым пенообразованием при высоких концентрациях, хорошо растворимо в воде; сохраняет очищающие свойства в воде любой жесткости и обеспечивает высокую степень очистки медицинских изделий от белковых, жировых и других загрязнений.

1.1.2. Средство не обладает корродирующим действием на изделия из нержавеющей стали, алюминия, латуни, титана, олова; не повреждает изделия из стекла, тефлона, полимерных материалов, в том числе резин.

1.1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ согласно ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость - к 4 классу малотоксичных веществ по классификации химических веществ К. К. Сидорова; по степени летучести средство относится к 4 классу малоопасных веществ, не обладает сенсibiliзирующим эффектом, не вызывает раздражения кожи и обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

1.2. Средство «ФАГО'ВОШ ЛД» предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, включая отделения детские и неонатологии для:

- предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, а также стоматологические материалы) ручным способом;
- предстерилизационной очистки медицинских изделий из различных материалов (металлов, стекла, пластика), включая хирургические (в том числе микрохирургические, офтальмологические) и стоматологические (в том числе

вращающиеся) инструменты, механизированным способом с применением ультразвука в ультразвуковых установках, зарегистрированных в установленном порядке (установки «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «Elmasonic S120H», «Кристалл- 5» и др.), а также в моечно-дезинфицирующих машинах с функцией дезинфекции и/или термической дезинфекции.

- предварительной, предстерилизационной (окончательной) очистки эндоскопов ручным и механизированным (с использованием установок типа «КРОНТ-УДЭ», «Модульных систем для очистки, дезинфекции, ДВУ и стерилизации эндоскопов» и др.) способами; предварительной и предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам ручным и механизированным способом с применением ультразвука в ультразвуковых установках, зарегистрированных в установленном порядке (установки типа «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «Elmasonic S120H», «Кристалл- 5» и др.);
- окончательной (перед ДВУ) очистки эндоскопов, включая ультразвуковые эндоскопы, механизированным (автоматизированным) способом в установках для обработки эндоскопов (МДМ/репроцессоры) типа «CYW-100 N», «OER-A», «OER-AW», «ENDOCLENS-NSX», «DSD 201», «AORT ENDOCLEANER», а также в установках других марок при условии обеспечения ими режима обработки, предусмотренного настоящей инструкцией.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ «ФАГО'ВОШ ЛД»

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

2.2. При механизированном способе обработки эндоскопов в установках для обработки эндоскопов (МДМ/репроцессоры) типа «CYW-100 N», «OER-A», «OER-AW», «ENDOCLENS-NSX», «DSD 201», «AORT ENDOCLEANER» и в установках других марок необходимое количество средства добавляют в резервуар установки (в соответствии с «Руководством по эксплуатации» производителя машины), или канистру со средством «ФАГО'ВОШ ЛД» подсоединяют к МДМ/репроцессору с помощью дозирующего насоса или через центральную дозирующую станцию. Приготовление рабочих растворов средства осуществляется машиной автоматически.

2.3. При механизированном способе обработки медицинских изделий в моеющих и моеюще-дезинфицирующих машинах с функцией дезинфекции и/или термической дезинфекции приготовление растворов производится автоматически (в соответствии с Руководством по эксплуатации машины) дозирующей системой используемой установки в концентрациях 0,2 % - 0,8 % (по препарату).

2.4. Рабочие растворы средства для установок «УДЭ-1 «КРОНТ», «Модульных систем», «УЗВ 10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «Elmasonic S120H», «Кристалл-5» готовят непосредственно в ваннах установок путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (таблица 1).

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «ФАГО'ВОШ ЛД»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количества средства «ФАГО'ВОШ ЛД» и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1л		10л	
	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,6	6,0	994,0	60,0	9940,0
0,7	7,0	993,0	70,0	9930,0
0,8	8,0	992,0	80,0	9920,0

**3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ФАГО'ВОШ ЛД»
ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ (ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ
ПЕРЕД ДВУ) ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ
ЭНДОСКОПЫ И ИНСТРУМЕНТЫ К НИМ**

3.1. Предстерилизационную очистку медицинских изделий проводят после их дезинфекции любым, зарегистрированным на территории ЕАЭС и разрешенным к применению в медицинских организациях для этой цели средством, не содержащим фиксирующих соединений (альдегидов, спиртов), и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.2. Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил или другой действующей нормативной документации.

3.3. Предстерилизационную очистку изделий, а также окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) раствором средства ручным способом проводят в пластмассовых, стеклянных или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая заполнение им всех каналов и полостей, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Разъемные изделия помещают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения его в труднодоступные участки изделий в области замка.

3.4. Предстерилизационную очистку медицинских изделий, включая хирургические (в том числе - микрохирургические) и стоматологические (в том числе - вращающиеся)

инструменты, ручным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 2.

3.5. Предварительную очистку эндоскопов осуществляют согласно требованиям санитарно-эпидемиологических правил или другой действующей нормативной документации, используя 0,2% (по препарату) раствор средства.

3.6. Окончательную очистку (перед ДВУ) эндоскопов ручным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 3.

3.7. Предстерилизационную очистку инструментов к гибким эндоскопам ручным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 4.

3.8. Предстерилизационную (окончательную - перед ДВУ) очистку эндоскопов механизированным (автоматизированным) способом проводят в установках для дезинфекции гибких эндоскопов типа «CYW-100 N», «OER-A», «OER-AW», «ENDOCLENS-NSX», «DSD 201», «AORT ENDOCLEANER», а так же в установках других марок в соответствии с инструкцией по эксплуатации используемого оборудования, по режимам, указанным в таблице 5.

3.9. Предстерилизационную (окончательную - перед ДВУ) очистку гибких эндоскопов в установках «УДЭ-1 «КРОНТ», «Модульных системах», проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 7.

3.10. Предстерилизационную очистку медицинских изделий, включая хирургические (в том числе - микрохирургические) и стоматологические (в том числе - вращающиеся) инструменты, механизированным способом в ультразвуковых установках проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 6.

3.11. Предстерилизационную очистку медицинских изделий (в том числе - микрохирургических), стоматологических (в том числе - вращающихся) инструментов, а также очистку принадлежностей анестезиологической аппаратуры, лабораторной посуды, изделий из стекла, хирургической обуви, бутылочек для детского питания и др. в моечно-дезинфицирующих машинах с функцией дезинфекции и/или термической дезинфекции проводят в концентрации не менее 0,2%.

3.11.1. Средство «ФАГО'ВОШ ЛД» применяют для предстерилизационной очистки перечисленных в п.3.11. изделий медицинского назначения и объектов в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах в диапазоне температур от 40°C до 60°C при экспозиции в соответствии с Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины.

3.11.2. Обрабатываемые предметы в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах должны быть расположены таким образом, чтобы все поверхности могли омываться водой. Обрабатываемые предметы не должны укладываться вплотную и взаимно перекрываться. Для этой цели используются специальные поддоны, стойки, кассеты и сетчатые корзины, входящие в комплект машины.

Разъемные медицинские металлические инструменты укладывают в корзины в разобранном виде; инструменты, имеющие замковые части размещают раскрытыми. Пустотелые сосуды (лабораторная посуда, бутылочки для детского питания и т. п.) должны быть установлены в соответствующие приспособления, отсеки или вставки отверстиями вниз таким образом, чтобы вода могла беспрепятственно поступать и вытекать через отверстия.

3.11.3. Программу, необходимую для обработки изделий определенных видов выбирают, руководствуясь Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины.

Предстерилизационную очистку хирургических, стоматологических инструментов, принадлежностей анестезиологической аппаратуры, лабораторной посуды и изделий из стекла проводят в режиме до 60°C.

3.11.4. Предстерилизационную очистку хирургической обуви, медицинских инструментов, детских бутылочек и лабораторной посуды из термолабильных материалов, инструментов, сильно загрязненных кровью, проводят в моечных и моечно-дезинфицирующих машинах по стандартным (универсальным) программам для этих изделий, указанным в Инструкциях по эксплуатации машин в режимах обработки до 60°C.

3.11.5. Нейтрализатор (рН реакция кислая) щелочного моющего средства «ФАГО'ВОШ ЛД» используется для нейтрализации остатков средства на поверхностях обрабатываемых изделий и объектов при использовании в моечных и моечно-дезинфицирующих машинах. Нейтрализующее средство автоматически дозируется на этапе программы «Мойка». Переключатель дозировки в заливочном отверстии может быть установлен на значения от 1 до 6 (1-6 мл).

3.11.6. Отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточных количеств средства «ФАГО'ВОШ ЛД» производится в автоматическом режиме работы машины на этапе ополаскивания. Достаточным для удаления до безопасного уровня остаточных количеств средства является ополаскивание не менее 2 минут.

3.12. Растворы средства для предстерилизационной очистки медицинских изделий ручным и механизированным способом используют однократно.

3.13. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в соответствующей нормативной документации. Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 2. Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) раствором средства «ФАГО'ВОШ ЛД» ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	0,2	20±2	3,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: <ul style="list-style-type: none"> • изделия, не имеющие замковых частей, каналов или полостей, в том числе вращающиеся • изделия, имеющие замковые части, каналы или полости • зеркала стоматологические, трубки из резины на основе натурального и синтетического каучука 	0,2	20±2	0,5 1,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 3. Режимы предстерилизационной (окончательной - перед ДВУ) очистки гибких и жестких эндоскопов растворами средства «ФАГО'ВОШ ЛД» ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в раствор средства и заполнении им полостей и каналов	0,2	20±2	3,0
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:	0,2	20±2	2,0
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала			3,0
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса			1,0
• наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки			2,0
ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			2,0
• каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки	2,0		
• каналы промывают при помощи шприца			
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 4. Режимы предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам растворами средства «ФАГО'ВОШ ЛД» ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий при помощи шприца	0,2	20±2	3,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 	0,2	20±2	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 5. Режимы окончательной очистки гибких эндоскопов раствором средства «ФАГО'ВОШ ЛД» механизированным способом в моечно-дезинфицирующих машинах (МДМ/репроцессорах) «CYW-100 N», «OER-A», «OER-AW», «ENDOCLENS-NSX», «DSD 201», «AORT ENDOCLEANER», а также в установках других марок

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
Мойка всех каналов гибкого эндоскопа	Не менее 0,2*	Не менее 18	Не менее 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой в установке	Не нормируется		

Примечание*: средство, по желанию пользователя, чтобы не проводить перенастройку МДМ, может быть использовано в той концентрации, на которую настроена машина (но не менее 0,2%).

Таблица 6. Режимы предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов из металлов растворами средства «ФАГО'ВОШ ЛД» механизированным способом с использованием ультразвука в УЗ установках (типа «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «Elmasonic S120Н», «Кристалл-5»)

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
Ультразвуковая обработка в установке хирургических и стоматологических инструментов из металлов	0,2	Не менее 18	3,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Таблица 7. Режимы предстерилизационной (окончательной - перед ДВУ) очистки гибких эндоскопов растворами средства «ФАГО'ВОШ ЛД» в установках «УДЭ-1 КРОНТ», «Модуль эндоскопический»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
Замачивание в установке гибких эндоскопов	0,2	Не менее 18	3,0
Ополаскивание проточной питьевой водой в установке	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой в установке	Не нормируется		1,0

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1.** К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.
- 4.2.** Во время работы запрещается пить, принимать пищу и курить.
- 4.3.** Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.
- 4.4.** Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.5.** При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.
- 4.6.** При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать индивидуальную спецодежду, сапоги, перчатки (резиновые или из полиэтилена), защитные очки.
- 4.7.** Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные (поверхностные или подземные) воды и в канализацию.
- 4.8.** Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.
- 4.9.** Не использовать по истечении срока годности.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1.** При попадании средства в глаза необходимо обильно промыть их под струёй воды в течение 10-15 минут. Снять контактные линзы, если это легко сделать, и продолжить промывание. При необходимости обратиться к врачу.
- 5.2.** При попадании средства на кожу смыть его под струёй воды.
- 5.3.** При попадании в желудок необходимо дать выпить несколько стаканов чистой воды или с добавлением адсорбента (10 таблеток активированного угля на стакан воды или любого другого, заменяющего его адсорбента). При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 6.1.** Средство «ФАГО'ВОШ ЛД» должно быть упаковано в оригинальную тару предприятия-изготовителя.
- 6.2.** Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в крытых транспортных средствах и в условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки, при температуре от плюс +5°C до +40°C.
- 6.3.** Средство хранят в вертикальном положении в упаковке изготовителя в крытом вентилируемом складском помещении при температуре от плюс +5°C до +40°C, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания, вдали от источников тепла, в защищенном от прямых солнечных лучей и в недоступном для детей месте.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. Средство «ФАГО'ВОШ ЛД» контролируется по показателям качества, указанным в таблице 18.

Таблица 18. Показатели качества дезинфицирующего средства «ФАГО'ВОШ ЛД»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	прозрачная жидкость
2	Цвет	желтый
3	Запах	характерный запах
4	Плотность при 20°C, г/см ³	1,052-1,062
5	Пенообразование	отсутствие пены
6	Показатель активности водородных ионов (рН)	10,0-11,0

7.1.1. Определение внешнего вида.

Внешний вид средства оценивают визуально. Для этого около 25 см³ средства наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336 и рассматривают в проходящем свете.

7.1.2. Определение плотности при 20°C, г/см³.

Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1.-73 гравиметрическим методом с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.1.3. Определение способности к пенообразованию.

Определение способности к пенообразованию производится путем визуального контроля жидкого средства (или его раствора) на наличие пены после его встряхивания. При тесте на «отсутствие пенообразования» на поверхности жидкости (или в самой жидкости) должна отсутствовать стабильная пена. При малом количестве пены (или при наличии пузырьков воздуха в растворе) проводится дегазация. Для этого проба фильтруется или в течение 5-10 минут обрабатывается ультразвуком. Если при этом пена остается, тест на «отсутствие пенообразования» считается отрицательным. При показателе «пенится»: после встряхивания проба сохраняет стабильную пену. В сомнительных случаях проба сравнивается с эталонным образцом. При оценке способности к пенообразованию температура пробы не учитывается, кроме тех случаев, когда этого требует спецификация на данное средство.

7.1.4. Определение показателя, концентрации водородных ионов (рН).

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (рН)».