

**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель ИЛЦ ФБУН  
«ГНЦ прикладной микробиологии  
и биотехнологии»



М.В. Храмов

«09» марта 2023 г.



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»



В.Г. Литвинец  
«09» марта 2023 г.

### **ИНСТРУКЦИЯ №36/23**

по применению средства «АВАНСЕПТ 23» для предварительной, окончательной и предстерилизационной очистки медицинских изделий  
(ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)

Москва, 2023 г.

## ИНСТРУКЦИЯ № 36/23

по применению средства «АВАНСЕПТ 23» для предварительной, окончательной и предстерилизационной очистки медицинских изделий  
(ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора; ООО «Авансепт Медикал».

Авторы: Кузин В.В. (ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»), Комарова А.И. (ООО «Авансепт Медикал»).

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «АВАНСЕПТ 23» для предварительной, окончательной и предстерилизационной очистки медицинских изделий (далее по тексту средство «АВАНСЕПТ 23») представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета со слабым специфическим запахом, содержащую комплекс ферментов: протеазу, липазу, амилазу, маннаназу, ПАВ, а также вспомогательные вещества и функциональные добавки, воду.

Показатель активности водородных ионов (рН) 1 % раствора  $9,0 \pm 1,0$ .

Средство выпускается в канистрах из полимерных материалов вместимостью от 1 до 1000 л.

Срок годности средства 3 года с даты изготовления в плотно закрытой упаковке производителя. В процессе хранения допускается выпадение осадка.

Срок годности рабочих растворов – 25 суток. Рабочие растворы бесцветные, прозрачные с легким специфическим запахом.

1.2. Средство сохраняет свою эффективность при машинной и ручной стирке в жесткой и мягкой воде.

Средство биоразлагаемое.

Средство обладает хорошими моющими свойствами при малом пенообразовании, обеспечивает высокую степень очистки медицинских изделий от сложных органических и белковых загрязнений, жировых загрязнений, крови и других биологических выделений.

Средство не обладает корродирующим действием на изделия из нержавеющей стали, алюминия, латуни, титана, олова; не повреждает изделия из стекла, тефлона, полимерных материалов, в т.ч. резин; не повреждает детали специализированных моечно-дезинфицирующих машин, УЗИ-датчиков.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности относится по ГОСТ 12.1.007 к 4 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных соединений при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары рабочих растворов). При введении в брюшную полость средство относится к 4 классу малотоксичных веществ (по классификации К.К. Сидорова).

Средство не оказывает местно-раздражающего действия на кожу и слизистые оболочки глаз. Сенсибилизирующим действием не обладает.

Рабочие растворы при однократных воздействиях на кожу не вызывают местно-раздражающего и кожно-резорбтивного действий.

ПДК в воздухе рабочей зоны протеазы и липазы -  $0,5 \text{ мг/м}^3$  (аэрозоль, с пометкой «Аллерген»);

ПДК в воздухе рабочей зоны амилазы -  $1,0 \text{ мг/м}^3$  (аэрозоль, с пометкой «Аллерген»).

ПДК в воздухе рабочей зоны маннаназы - не нормировано.

1.4. Средство предназначено для применения в медицинских организациях различного профиля с целью:

- предварительной, окончательной и предстерилизационной очистки медицинских изделий, включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним, датчики диагностического оборудования: УЗИ, ЭКГ и т.п., микроинструменты, в том числе вращающиеся, инструменты с замками, контейнеры и сетки для хирургических инструментов, изделия из нержавеющей стали, цветного анодированного алюминия, принадлежности наркозно-дыхательного оборудования, лабораторную посуду, хирургическую обувь, средства по уходу за больными и т. д. из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) механизированным способом в моечно-дезинфицирующих машинах (МДМ), зарегистрированных для этих целей в установленном порядке;

- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий, включая хирургические и стоматологические инструменты, микроинструменты, в том числе вращающиеся, инструменты с замками, контейнеры и сетки для хирургических инструментов, изделия из нержавеющей стали, цветного анодированного алюминия, принадлежности наркозно-дыхательного оборудования, лабораторную посуду, хирургическую обувь, средства по уходу за больными и т. д. из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) ручным способом;

- для предварительной и окончательной очистки УЗИ-датчиков, предварительной, окончательной и предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов и всех видов инструментов к ним ручным способом.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства «АВАНСЕПТ 23» используют предварительной, для окончательной и предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий ручным способом. Рабочие растворы готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства «АВАНСЕПТ 23» к питьевой воде комнатной температуры (таблица 1). Для приготовления растворов комнатной температуры используют воду с температурой не ниже 18°C. Для улучшения очистки возможно увеличение температуры до 40-45 °С, которая в процессе очистки не поддерживается.

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов средства «АВАНСЕПТ 23»				
Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количества ингредиентов (мл), необходимые для приготовления:			
	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	Средство	Вода	Средство	Вода
0,4	4	996	40	9960
0,5	5	995	50	9950

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АВАНСЕПТ 23» В МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ МАШИНАХ

3.1. Средство «АВАНСЕПТ 23» применяют для предварительной, окончательной и предстерилизационной очистки перечисленных в п.1.4. медицинских изделий и объектов в МДМ, оборудованных автоматическими дозирующими устройствами для использования моюще-дезинфицирующих растворов. Очистку проводят в диапазоне температур от 45°C до 80°C при экспозиции в соответствии с Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины.

3.2. Обрабатываемые предметы в МДМ 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 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.

3.3. Предварительную, окончательную и предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, эндоскопов и инструментов к ним механизированным способом проводят в соответствии с 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», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», а также рекомендациями производителей эндоскопического оборудования.

3.4. Программу, необходимую для обработки медицинских изделий определенных видов выбирают, руководствуясь Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины в соответствии с режимами, указанными в таблице 2.

**Таблица 2.**

Режимы предварительной, окончательной и предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий средством «АВАНСЕПТ 23» в МДМ

Этапы обработки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время, мин
Очистка медицинских изделий (I этап)	0,5	45	3
Очистка медицинских изделий (II этап)		70 (при обработке эндоскопов максимум 60)	3
Ополаскивание медицинских изделий	не нормируется		1,0

3.5. Приготовление 0,5 % раствора средства «АВАНСЕПТ 23» осуществляется автоматически с помощью дозирующего оборудования в МДМ. Переключатель дозировки в заливочном отверстии устанавливают на значение, соответствующее дозированию 50 мл средства на 10 литров деминерализованной воды. Минимальное время очистки – 5 минут.

3.6. Отмыв обрабатываемых медицинских изделий от остаточных количеств средства «АВАНСЕПТ 23» производится в автоматическом режиме работы машин на этапах ополаскивания.

3.7. Качество предстерилизационной очистки изделий проверяют путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови проводят согласно методикам, изложенным в МУ-287-113 от 30.12.98 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Кратность проведения контроля качества предстерилизационной очистки определена требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Контролю

подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, из которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

#### 4. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «АВАНСЕПТ 23» РУЧНЫМ СПОСОБОМ

4.1. Рабочие растворы средства «АВАНСЕПТ 23» применяют для предварительной, окончательной и предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, перечисленных в п.1.4. медицинских изделий и объектов ручным способом. Очистку проводят методом погружения в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками. Разъемные изделия полностью погружают в раствор средства в разобранном виде, обеспечивают заполнение всех каналов и полостей раствором, избегая образования воздушных пробок. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором средства и отмывают от него в течение 3 мин проточной питьевой водой с тщательным промыванием всех каналов. Предстерилизационную очистку медицинских изделий, за исключением эндоскопов и инструментов к ним ручным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 3.

Таблица 3.

Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «АВАНСЕПТ 23» ручным способом

Этапы обработки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время, мин
Погружение в раствор средства при полном погружении и заполнении полостей и каналов изделий: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических зеркал с амальгамой); - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости (в т.ч. стоматологические зеркала с амальгамой)	0,4	не менее 18	10,0
	0,5		15,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей, в том числе вращающихся; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	0,4	не менее 18	0,5
	0,5		1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца)	не нормируется		3,0

4.2. Предварительную, окончательную и предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, эндоскопов и инструментов к ним ручным способом проводится в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», а также рекомендациями производителей эндоскопического оборудования.

На этапе предварительной очистки эндоскопа осуществляется обработка внешних поверхностей вводимой трубки и промывка каналов. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют средством «АВАНСЕПТ 23» по режимам, представленным в таблице 4. Рабочую часть эндоскопа протирают салфеткой, обильно смоченной в растворе средства «АВАНСЕПТ 23», удаляя видимые загрязнения по направлению к дистальному концу. Количество используемых салфеток определяется степенью загрязнения эндоскопа и рекомендациями изготовителя. Каналы эндоскопа промывают раствором средства «АВАНСЕПТ 23». Дистальный конец гибкого эндоскопа погружают в емкость со средством «АВАНСЕПТ 23» и промывают каналы согласно инструкции производителя эндоскопа. Обработке подвергаются все каналы эндоскопа, независимо от того были они задействованы при эндоскопическом вмешательстве или нет. Для видеоскопов 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 «АВАНСЕПТ 23», обеспечивая полный контакт раствора с ними, очищают их под поверхностью раствора при помощи тканевых салфеток. Время выдержки в растворе составляет 5 минут. У инструментов, имеющих функциональные каналы, промывают их с помощью шприца, затем прополаскивают проточной питьевой водой не менее 3-х минут.

**Таблица 4.**

Режимы предварительной очистки эндоскопов и всех видов инструментов к ним растворами средства «АВАНСЕПТ 23» ручным способом

Этапы обработки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, °С	Время, мин
Протираание поверхностей эндоскопов салфеткой, обильно смоченной в растворе средства, промывание каналов раствором средства	0,4	не менее 18	5
Погружение инструментов к эндоскопам в средство	0,4	не менее 18	5

4.3. Предстерилизационную и окончательную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, эндоскопов и инструментов к ним осуществляют раствором средства «АВАНСЕПТ 23» по режимам, представленным в таблице 5.

**Таблица 5.**

Режимы предстерилизационной и окончательной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, эндоскопов и инструментов к ним растворами средства «АВАНСЕПТ 23» ручным способом

Этапы обработки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время, мин
Погружение в раствор средства при полном погружении и заполнении полостей и каналов изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов – рабочих частей, разрешенных к погружению)	0,4	не менее 18	10,0
Мойка в растворе средства: <i>гибкие эндоскопы:</i> - инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; - внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; - наружную поверхность моют при помощи тканевой салфетки. <i>Жесткие эндоскопы:</i> - каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой салфетки; - каналы промывают с помощью шприца <i>Инструменты:</i> - наружную поверхность моют при помощи тканевой салфетки; - внутренние каналы промывают при помощи шприца	0,4	не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0 2,0
Ополаскивание эндоскопов проточной питьевой водой, каналов – с помощью шприца	не нормируется		
Сушка внешних поверхностей чистым материалом и каналов продувкой (аспирацией) воздухом	не нормируется		

4.4. Качество предстерилизационной очистки изделий проверяют путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови проводят согласно методикам, изложенным в МУ-287-113 от 30.12.98 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Кратность проведения контроля качества предстерилизационной очистки определена требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Контролю подлежит 1 % одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, из которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

## 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. При приготовлении рабочих растворов необходимо избегать попадания средства на кожу и в глаза.

- 5.2. Работу со средством проводить в резиновых перчатках.
- 5.3. Обработку возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.
- 5.4. Емкости с раствором средства должны быть плотно закрыты.
- 5.5. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.
- 5.6. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.
- 5.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

## **6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ**

- 6.1. При попадании средства на кожу смыть его водой с мылом.
- 6.2. При попадании средства в глаза следует немедленно! промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30 % раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.
- 6.3. При попадании средства в желудок необходимо дать выпить пострадавшему несколько стаканов с 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости - обратиться к врачу.

## **7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ**

- 7.1. Средство поставляется в закрытых оригинальных емкостях производителя и должно храниться в прохладном месте, вдали от источников тепла при температуре от 0 °С до 25 °С, отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных детям.
- 7.2. Средство хранят в упаковке предприятия-изготовителя в сухом крытом складском помещении при температуре от 0 °С до 25 °С вдали от источников тепла, избегая попадания прямых солнечных лучей, отдельно от восстановителей, горючих продуктов и материалов, кислот, лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах недоступных детям.
- 7.2. Средство пожаровзрывобезопасно.
- 7.3. При соблюдении указанных выше условий хранения средство сохраняет свои свойства не менее 36 месяцев со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.
- 7.4. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкостью веществом (силикагель, песок, опилки), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.
- 7.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.
- 7.6. Транспортировка средства возможна любыми видами транспорта в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

## **8. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА**

- 8.1. Согласно нормативной документации – техническим условиям ТУ 20.20.14-035-56739504-2022, по показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 6.



Таблица 6.

## Показатели качества и нормы средства «АВАНСЕПТ 23»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета со слабым специфическим запахом
2	Водородный показатель (рН) при 20 °С водного раствора с массовой долей средства 1 %	9,0 ± 1,0
3	Качественный тест на ферментативную активность	Положительный

## 8.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально в пробирке или химическом стакане из бесцветного прозрачного стекла.

Запах оценивают органолептически.

## 8.3. Определение концентрации водородных ионов (рН)

Концентрацию водородных ионов (рН) 1 % водного раствора средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 22567.5.

## 8.4. Качественный тест на ферментативную активность

Определение ферментной активности проводят с использованием качественного метода, основанного на разрушении эмульсии желатина на полоске фото пленки ферментами.

## 8.4.1. Средства измерения, реактивы, материалы

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Магнитная мешалка.

Водяная баня, нагревательная плитка с возможностью регулировки температуры растворов средства в диапазоне  $47,0 \pm 2,0$  °С.

Секундомер, термометр.

Стаканы, пробирки по ГОСТ 25336.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Фото пленка «КОДАК» (35 мм) неэкспонированная: черно-белая («КОДАК» ТМХ 100), цветная («КОДАК КОЛОР» 100, «КОДАК ГОЛД» 100, «КНИКА КОЛОР» VX 200).

## 8.4.2. Проведение анализа

Готовят 0,5 % раствор средства. Разогревают водяную баню до температуры  $47,0 \pm 2,0$  °С. Фото пленку нарезают полосками шириной приблизительно 10 мм и высотой не менее высоты пробирки. Неиспользованную часть пленки помещают в ее пластиковый футляр и хранят в сухом прохладном месте. Заполняют пробирки 0,5 % раствором, так чтобы в них можно было погрузить часть полоски фото пленки.

Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры  $47,0 \pm 2,0$  °С, используя для проверки температуры термометр. Погружают по одной полоске фото пленки в каждую пробирку и включают секундомер. Через 30 минут полоску вынимают из раствора с помощью пинцета и протирают обе поверхности полоски тканью, протягивая полоску между пальцами, равномерно и мягко сжимая ее, сверху вниз для удаления имеющейся на пленке желатиновой эмульсии. Как правило, раствор мутнеет при расщеплении желатиновой эмульсии.

Тест считают положительным, если желатиновая эмульсия полностью сошла с конца пленки. Для анализа используют не менее 3 пробирок с раствором, для каждой партии

тест повторяют дважды. При использовании черно-белой пленки 30 минутное погружение может быть уменьшено до 15 минут.