

Zhermack

zeta 2 sporex



Средство дезинфицирующее «Zeta 2 Sporex»

Описание: порошок от белого до бледно-желтого цвета со слабым запахом

Состав: перкарбонат натрия - 44%, тетраэтилэтилендиамин - 34,5% и вспомогательные компоненты

Активность: 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 активности.

Назначение: дезинфекция и стерилизация 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; дезинфекция высокого уровня эндоскопов ручным способом; **Область применения:** медицинские организации

Способ применения подробно изложен в инструкции № 012/19 от 2019 года по применению средства дезинфицирующего «Zeta 2 Sporex» (см. под этикеткой).

Меры предосторожности: избегать попадания на кожу и в глаза

В аварийной ситуации: при рассыпании средства уборку следует проводить в средствах индивидуальной защиты: комбинезон, резиновые сапоги, защитные очки, противольевой респиратор, влагонепроницаемые перчатки. При уборке рассыпанное средство механически сметают с поверхности (избегая пыления) и собирают в мешки для уничтожения. Остатки средства смывают большим количеством воды.

Условия хранения: в крытых сухих прохладных помещениях, защищенных от действия солнечного света, при температуре окружающей среды от 5 до 27 °С; в закрытых упаковках, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания, в местах, недоступных детям.

Транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, обеспечивающими сохранность средства и тары.

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

№ партии, дата изготовления и дата истечения срока годности: см. на упаковке

Упаковка: полимерные емкости вместимостью 0,9 кг, к которым прилагаются дозирующие ложки.

Срок годности: 2 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя; рабочих растворов средства - 1 сутки.

Производитель: «Жермак С.п.А»

Адрес производства:

ул. Бовадзеккино, 100 - 45021, г. Бадиа Полезине (РО), Италия

Организация, уполномоченная принимать претензии потребителей в России:

ООО «Рашен Медикал Трейдинг», 109004, Российская Федерация, г. Москва, улица Николаямская, дом 43, корпус 4, помещение I, комн. 6, тел.: (499) 110-55-10

Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.37.002.E.002088.06.19 от 13.06.2019

900 g

Reorder N.  **C810011**



 Zhermack S.p.A. | Via Bovazecchino, 100 | 45021 Badia Polesine (RO) Italy | T +39 0425 597611 | www.zhermack.com

U801649-2020-02



www.stomshop.pro

zeta 2 sporex

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%; pH 2% водного раствора средства – 6,5–8,5. 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, энтеровирусы и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. типа А, включая А H5N1, А H1N1, аденовирусы и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), грибов рода Candida, а также спороидной активности.

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 емкостях 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 шпателью по уровню краев ложки, удаляя излишки порошка.

2.3 Рабочий раствор средства готов к использованию через 1 час после смешивания порошка с водой.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ДВУ ЭНДСКОПОВ

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, касающиеся 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 механических средств (ерши, щетки, тканевые салфетки и др.). 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, отмывая 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 отмываемых 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 после проведения 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 электрососа при каждом отмыве пропускают стерильную воду в течение 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	
ДВУ эндоскопов	2,0	10	

4. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- 4.1 Стерилизация медицинских изделий проводят в пластмассовых 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 натрия на материалы этих изделий.
- 4.2 Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в медицинских организациях средством и ополаскивание от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкциями (методическими указаниями) по применению конкретного средства. Во избежание разбавления рабочих растворов, особенно используемых многократно, погружаемые изделия должны быть сухими. Изделия погружают в рабочий 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. Во время замачивания (стерилизационной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Стерилизацию изделий осуществляют согласно режиму, указанному в таблице 3.
- 4.3 При проведении стерилизации все манипуляции выполняют, соблюдая асептические условия.
- 4.4 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 емкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки. Емкости 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 воды, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Изделия из металла и стекла отмывают последовательно в двух водах (в отдельных стерильных емкостях) по 5 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электрососа 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 Емкости для обработки медицинских изделий, в том числе эндоскопов, должны быть закрыты. Работу следует проводить в проветриваемых помещениях.
- 5.4 Слив 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 вдыхании 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 носолотку прополоскать водой. При необходимости следует обратиться к врачу.

7. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- 7.1 Средства 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 5 °С до 27 °С 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 взрывобезопасно. 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 смеси 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.