МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

**по применению средства «Клин-Энзим»
для дезинфекции и предстерилизационной очистки**

(ТОО «Производственный комплекс «Аврора», Казахстан)

СТ ТОО 100940013094-25-2014

Алматы 2014 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Клин-Энзим» представляет собой концентрат в виде прозрачной жидкости синего цвета с запахом отдушки. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ): N,N-дидецил-N- метил-поли(оксиэтил)аммоний пропионат - 6,3%, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид - 0,96%, а также функциональные компоненты – ферментный комплекс (липаза, альфа-амилаза, протеаза), ПАВ, ингибитор коррозии, краситель, отдушка, вода; pH средства – 6,0.

Срок годности средства в упаковке производителя составляет 3 года, рабочих растворов – 3 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

Средство выпускается в в полимерных емкостях вместимостью 0,5 л, 1.0 л, 5 л.

1.2.Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза), вирусов (включая вирусы гепатитов, ВИЧ, полиомиелита), грибов рода Кандида и Дерматофитон.

Средство имеет хорошие моющие свойства, не портит обрабатываемые объекты, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

1.3.Рредство «Клин-Энзим» по параметрам острой токсичности DL_{50} при введении в желудок относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76), к 5 классу практически неопасных веществ при введении в брюшину, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. При однократном воздействии средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С20) средство малотоксично, не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим эффектом.

Рабочие растворы средства не оказывают раздражающего действия на кожу, обладают слабым раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны для субстанций составляет 1 мг/м3 – 2 класс опасности (аэрозоль), требуется защита кожи и глаз.

ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м3, аэрозоль.

1.4. Средство «Клин-Энзим» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе – в детских отделениях и отделениях неонатологии для:

- дезинфекции и предстерилизационной очистки (в том числе - совмещённых в одном процессе) изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы: стоматологические оттиски из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезные заготовки из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, артикулляторы, слепочные ложки и др.) ручным способом;
- дезинфекции и предстерилизационной очистки (в том числе - совмещённых в одном процессе) гибких и жестких эндоскопов, инструментов к ним;
- предстерилизационной очистки, в том числе - совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов (включая стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы) механизированным способом с использованием ультразвука в установках типа «УЗО» («Медэл», «Ультраэст», «Кристалл-5», «Серьга» и др.).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкости из любого материала, путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетами, приведенными в табл. 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (%) по препарату	Количество средства и воды (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора			
	1 л		10 л	
	средство	вода	средство	вода
0,25	2,5	997,5	25	9975
0,5	5,0	995,0	50	9950

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Клин-Энзим»

3.1. Растворы средства «Клин-Энзим» используют для:

- дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, изделий медицинского назначения из стекла, резин, пластмасс, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы, инструменты к эндоскопам) ручным и механизированным способом (с использованием ультразвука в установках типа «УЗО»); жестких и гибких эндоскопов.

3.2. Режимы дезинфекции и предстерилизационной очистки (в т.ч. совмещенных в одном процессе) изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся; стоматологические материалы; эндоскопы и инструменты к ним) представлены в таблицах 2-7.

3.3. Приспособления наркозно-дыхательной аппаратуры полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства. По окончании дезинфекции все приспособления промывают путем погружения в стерильную воду не менее, чем на 5 минут, прокачивая воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.

3.4. Дезинфекцию и предстерилизационную очистку (в том числе совмещённые в одном процессе) изделий медицинского назначения проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. Изделия, сразу после использования (не допуская подсушивания загрязнений), полностью погружают в рабочий раствор средства, заполняя им полости и каналы и избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. По окончании обработки, изделия промывают проточной водой в течение 3-х минут. Температура рабочих растворов должна быть не менее + 18°С.

3.5. Оттиски, зубопротезные заготовки, другие стоматологические материалы до дезинфекции промывают проточной водой (без применения механических средств), соблюдая при этом противоэпидемиологические меры (используя резиновый фартук, перчатки), затем удаляют с них остатки воды (в соответствии с технологией, принятой в стоматологической практике) и обеззараживают путем погружения в емкость с раствором средства. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции материалы промывают под проточной водой в течение 3 мин или же удаляют остатки средства путем последовательного погружения в две емкости по 5 мин в каждую.

Раствор средства может быть использован многократно до изменения его внешнего вида. При этом количество оттисков, погруженных в 2 л раствора, не должно превышать 20 штук.

3.6. Предстерилизационную очистку, в том числе совмещенную с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов (в том числе вращающихся) и стоматологических материалов можно осуществлять механизированным способом в установках типа УЗО (≪Кристалл-5≫, УЗО5-01-≪МЕДЭЛ≫, ≪Ультраэст≫, ≪Серьга≫ и др.).

3.7. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к эндоскопам проводят с использованием 0,25% раствора средства «Клин-Энзим». Загрязнения с внешней поверхности изделий удаляют с помощью тканевой (марлевой) салфетки, смоченной данным раствором; каналы эндоскопов промывают водой.

3.8. Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, а также окончательную очистку эндоскопов средством «Клин-Энзим» проводят после их предварительной очистки.

3.9. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, эндоскопов и инструментов к ним после инфекционного больного проводят по режиму, рекомендованному для соответствующей инфекции, с учетом требований противоэпидемического режима для инфекционных стационаров.

3.10. Рабочие растворы средства можно применять для дезинфекции и предстерилизационной очистки (в том числе – совмещенных в одном процессе) изделий многократно (в течение срока годности), до появления первых признаков изменения их внешнего вида по сравнению с первоначальным (изменение цвета,
помутнение раствора и т.п.).

3.11. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят путем постановки азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. 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 дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы, инструменты к эндоскопам) растворами средства «Клин-Энзим»

Этапы обработки	Режимы обработки		Способ обработки
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	
Замачивание* изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов:		Не менее 18	
-изделий простой конфигурации (без каналов и полостей), стоматологических материалов	0,5		20* 30**
- изделий, имеющих замковые части, каналы и полости, зеркал с амальгамой	0,5		20* 30**
- инструментов к эндоскопам	0,5		20* 30**

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 замковые части, каналы или полости;	0,5	Не регламинтируются	1,0
• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			3,0
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

Примечания:

* на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая ВИЧ-инфекцию, гепатиты) и грибковой (кандидозы) этиологии.

** на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию, полиомиелит) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии.

Таблица 3.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Клин-Энзим»

Этапы обработки	Режимы обработки		Способ обработки
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	
Замачивание * изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	20*
			30**
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания		
ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			2,0
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			3,0
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки.			1,0
ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:	В соответствии с		2,0

• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки.	концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания		
• каналы промывают при помощи шприца.			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса	Не нормируется		1,0

Примечание:

* на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая ВИЧ-инфекцию, гепатиты) и грибковой (кандидозы) этиологии.

** на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию, полиомиелит) и грибковой (кандидозы) этиологии.

Таблица 4.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы, инструменты к эндоскопам) растворами средства «Клин-Энзим»

Этапы обработки	Режимы обработки		Способ обработки
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий:		Не менее 18	
- из металлов, стекла, пластика простой конфигурации	0,5		5
- имеющих замковые части, каналы и полости, инструментов к эндоскопам, стоматологических инструментов и материалов			10
- зеркал с амальгамой			15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - при помощи шприца: • изделий, не имеющих замковых	0,5		1,0

частей, каналов или полостей			
• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			3,0
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 5.

Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Клин-Энзим»

Этапы обработки	Режимы обработки		Способ обработки
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	
Замачивание * изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	10
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:	0,5		
ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			2,0
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			3,0
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки.			1,0
ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			2,0
• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки.			
• каналы промывают при помощи шприца.			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса	Не нормируется		1,0

Таблица 6

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических (включая инструменты к эндоскопам), стоматологических

инструментов (включая вращающиеся) и материалов раствором средства ≪Клин-Энзим≫ механизированным способом (с использованием ультразвука в установках типа ≪УЗО≫ - ≪Кристалл-5≫, УЗО5-01-≪МЕДЭЛ≫, ≪Ультраэст≫, ≪Серьга≫ и др.)

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Ультразвуковая обработка* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	10
Ополаскивание проточной питьевой	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки			1

Примечание:

* на этапе ультразвуковой обработки изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных (включая ВИЧ-инфекцию, гепатиты, полиомиелит), бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы и дерматофитии) инфекциях.

Таблица 7.

Режим предстерилизационной очистки хирургических (включая инструменты к эндоскопам), стоматологических инструментов (включая вращающиеся) и материалов раствором средства «Клин-Энзим» механизированным способом (с использованием ультразвука в установках типа «УЗО» - «Кристалл-5», УЗО5-01-«МЕДЭЛ», «Ультраэст», «Серьга» и др.)

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Ультразвуковая обработка* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,25	Не менее 18	10
	0,5		5
Ополаскивание проточной питьевой	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки			1

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и аллергическим заболеваниям.

4.2. Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.

4.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук перчатками.

4.4. Емкости со средством, предназначенные для обработки объектов способом погружения, должны быть закрыты.

4.5. Обработку изделий рабочими растворами можно проводить без средств защиты органов дыхания в присутствии людей.

4.6. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.

4.7. При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать индивидуальную спецодежду, сапоги, перчатки (резиновые или из полиэтилена), защитные очки.

4.8. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные - поверхностные или подземные воды и в канализацию!

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечения, эритемы на коже.

5.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

5.3. При попадании средства в глаза следует н ем ед ле нн о промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии - закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к окулисту.

5.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

6.1. Хранить средство при температуре от + 5 до +35°С. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

6.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.