

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ИЛЦ
ФБУЗ «Центр гигиены и
эпидемиологии в городе Москве»



Сафонкина С.Г.

« 24 » августа 2017 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО НПО «Новодез»



Барков В.В.

« 24 » августа 2017 г.

Инструкция № 087-2/2017
по применению средства «Эндезим»
для предварительной, окончательной и предстерилизационной очистки
(АО НПО «Новодез»)

Инструкция № 087-2/2017
по применению средства «Эндезим»
для предварительной, окончательной и предстерилизационной очистки
(АО НПО «Новодез», Россия)

Инструкция¹ разработана ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, АО НПО «Новодез».

Авторы: Сафонкина С.Г., Скосарев С.В. (ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве»), Мартынов А.К., Шкарупета М.М., Артемкина И.В., Панасенко О.М. (ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), Манькович Л.С., Лебедев А.А. (АО НПО «Новодез»).

Инструкция предназначена для работников организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Эндезим» представляет собой прозрачную бесцветную или желтого цвета жидкость (допускается наличие незначительного количества естественного осадка) со слабым специфическим запахом. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ энзимный комплекс (протеазу и липазу), а также функциональные добавки - неионогенные и амфотерные ПАВ, стабилизирующие агенты и воду; рН средства 7,5-9,0.

Средство расфасовано в полимерные бутылки емкостью 0,1; 0,4; 0,5 и 1 дм³, канистры по 5, 10, 15, 25 дм³, бочки по 50, 100, 150, 200 дм³.

Срок годности средства, при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре хранения от -5°С до 25°С, составляет 2 года. Срок годности рабочих растворов составляет 24 часа при условии хранения в закрытых емкостях.

1.2. Средство обладает хорошими моющими свойствами при умеренном пенообразовании, сохраняя их при замерзании и последующем оттаивании. Рабочие растворы средства не агрессивны по отношению к обрабатываемым объектам, не обесцвечивают ткани, не фиксируют органические и неорганические загрязнения.

1.3. Средство «Эндезим» по параметрам острой токсичности при внутрижелудочном введении относится к 4 классу мало опасных веществ; при нанесении на кожу и ингаляционном воздействии паров – относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость мышей – относится к 4 классу мало токсичных веществ согласно Классификации К.К.Сидорова (1973). Резорбтивное действие средства в условиях 2-х недельного его испытания «пробирочным» методом на хвостах крыс не выявлено. Средство при однократном воздействии не оказывает местно-раздражающего действия на

¹ Настоящая Инструкция разработана взамен Инструкции по применению средства «Эндезим» для предварительной, окончательной и предстерилизационной очистки №087-1/2010 от 03.11.2010 г.

кожу, оказывает умеренное раздражающее действие на слизистую оболочку глаз (кроликов). По достоверности отличия среднегрупповых показателей опытной и контрольной групп препарат не обладает аллергенной активностью.

Рабочие растворы средства относятся к 4 классу малоопасных веществ при внесении в желудок; не оказывают раздражающего действия на кожу экспериментальных животных.

ПДК протеазы в воздухе рабочей зоны - $0,5 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль, 2 класс опасности с пометкой «Аллерген»).

ПДК липазы в воздухе рабочей зоны - $1,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль, 2 класс опасности с пометкой «Аллерген»).

1.4. Средство «Эндезим» предназначено для использования в лечебно-профилактических организациях, в том числе в детских отделениях и отделениях неонатологии, диагностических и клинических лабораториях:

- для предварительной очистки эндоскопов, принадлежностей и инструментов к ним ручным способом;

- для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из различных материалов, включая хирургические (в том числе микрохирургические) и стоматологические материалы и инструменты (в том числе вращающиеся) ручным и механизированным (с использованием ультразвуковых установок любого типа) способами;

- для окончательной очистки эндоскопов ручным и механизированным (в специализированных моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ)) способами перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (табл. 1).

Для приготовления растворов комнатной температуры используют воду с температурой не ниже 18°C .

Растворы для проведения очистки при температуре $35-40^\circ\text{C}$ готовят на воде, нагретой до температуры $40-45^\circ\text{C}$.

Внимание! При приготовлении растворов из средства, находившегося длительное время при отрицательной температуре, не следует использовать форсированных методов его оттаивания. В случае расслоения средства после оттаивания его необходимо тщательно перемешать путём встряхивания упаковки.

Таблица 1.

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства «Эндезим»

Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Количество ингредиентов, необходимое для приготовления раствора объемом, мл			
	1 л		10 л	
	Средство	Вода	Средство	Вода
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «Эндезим» предназначено для очистки изделий медицинского назначения, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним в соответствии с п. 1.4 настоящей инструкции.

3.2. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

Предстерилизационную очистку изделий ручным способом осуществляют по режимам, указанным в Таблице 2.

Предстерилизационную очистку изделий механизированным (с использованием ультразвуковых установок любого типа) способом осуществляют по режимам, указанным в Таблице 3.

3.3. Предварительную и окончательную очистку эндоскопов, предварительную очистку инструментов к эндоскопам проводят с учетом требований СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», МУ 3.5.3420-17, а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования по режимам, указанным в Таблице 4.

3.4. Обработка эндоскопов механизированным способом в МДМ проводится 0,5%-м раствором средства при времени обработки 5 мин. в соответствии с эксплуатационной документацией на МДМ. Перед каждым циклом обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств в МДМ проводится их окончательная очистка ручным способом (в т.ч. с использованием щеток для всех доступных каналов), если в инструкции к МДМ нет других указаний.

3.5. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения, а также окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) раствором средства «Эндезим» ручным способом проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая заполнение всех каналов и полостей раствором, 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 ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

3.6. Растворы средства, имеющие комнатную температуру (не менее 18°C), для предварительной и предстерилизационной очистки изделий ручным способом могут быть использованы **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.

Растворы средства для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения ручным и механизированным (в ультразвуковых установках любого типа) способами, имеющие начальную температуру 35-40°C, а так же любые растворы средства для окончательной очистки эндоскопов и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения механизированным (в ультразвуковых установках любого типа) способом используют **однократно**.

3.7. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам (№ 28-6/13 от 28.05.88 г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.). Контролю подлежит 1 % одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

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

Таблица 2

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические материалы и инструменты, в т.ч. вращающиеся) растворами средства «Эндезим» ручным способом

Этапы при проведении очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по средству), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки на этапе, мин
Замачивание изделий при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий:			
- из металлов, стекла, пластмасс и резин, не имеющих замковых частей, каналов и полостей, кроме стоматологических абразивных инструментов	0,2	Не менее 18	10,0
		35-40 *	5,0
- из металлов, стекла, пластмасс и резин, имеющих замковые части, каналы и полости, включая стоматологические абразивные инструменты	0,3	Не менее 18	10,0
		35-40 *	7,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца или электроотсоса:	В соответствии с концентрацией рабочего раствора, использующегося на этапе замачивания	В соответствии с температурой рабочего раствора, использующегося на этапе замачивания	
- изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей			0,5
- изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			1,0
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

Примечание:

* - температура в процессе обработки не поддерживается.

Таблица 3

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в т.ч. вращающиеся, и материалы) растворами средства «Эндезим» механизированным (в ультразвуковых установках любого типа) способом

Этапы при проведении очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по средству), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки на этапе, мин
Ультразвуковая обработка изделий при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий:			
- из металлов, стекла, пластмасс и резин, не имеющих замковых частей, каналов и полостей, кроме стоматологических абразивных инструментов	0,3	Не менее 18	5,0
	0,2	35-40 *	5,0
- из металлов, стекла, пластмасс и резин, имеющих замковые части, каналы и полости, включая стоматологические абразивные инструменты	0,5	Не менее 18	5,0
	0,3	35-40 *	5,0
Ополаскивание вне установки проточной питьевой водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса).	Не нормируется		3,0
Ополаскивание вне установки дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса).	Не нормируется		0,5

Примечание:

* - температура в процессе обработки не поддерживается.

Таблица 4

Режимы предварительной и окончательной (перед ДВУ) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, жестких и гибких эндоскопов растворами средства «Эндезим» ручным способом

Этапы при проведении очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки на этапе, мин
Предварительная очистка эндоскопов для стерильных и нестерильных вмешательств путем протирания наружных поверхностей и промывания каналов;	0,2	Не менее 18	Не нормируется
		35-40 *	
Окончательная очистка:			
Полное погружение эндоскопа в рабочий раствор средства при заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	10,0
		35-40 *	7,0
Очистка эндоскопов для нестерильных вмешательств в том же растворе в соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17 и рекомендациями производителя эндоскопов с использованием щеток, ершей, моющих пистолетов и других вспомогательных приспособлений	0,5	В соответствии с температурой рабочего раствора, используемого на этапе замачивания	Время очистки определяется сложностью конструкции эндоскопа
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы с помощью вспомогательных приспособлений).	Не нормируется		5,0

Примечание:

* - температура в процессе обработки не поддерживается.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2. Следует избегать попадания концентрата средства в глаза и на кожу. Во время работы со средством запрещается пить, принимать пищу, курить. После работы со средством вымыть руки с мылом

4.3. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, а также с повышенной чувствительностью к химическим средствам и страдающие аллергическими заболеваниями.

4.4. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

4.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

5. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия. Ингаляционное отравление маловероятно вследствие низкой летучести средства.

5.2. При попадании средства на кожу его следует смыть водой.

5.3. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть их под струей чистой воды в течение 10-15 мин; при появлении гиперемии – закапать 1-2 капли 20-30% раствора сульфацила натрия. При необходимости - обратиться к врачу.

5.4. 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. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Средство «Эндезим» транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2. Хранят средство на складе в упаковке предприятия-изготовителя. Температура хранения от -5⁰С до плюс 25⁰С, в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов.

При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание. Потребительские свойства средства после размораживания и перемешивания встряхиванием сохраняются.

Не допускается хранить средство совместно с лекарственными препаратами.

7.3. Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (земля, песок, силикагель) и направить на утилизацию.

Уборку пролившегося средства необходимо проводить, используя резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки).