

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.



М.В. Храмов

2017 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Полисепт»



Т.В. Романова

«20» октября 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 5/17-И

по применению средства «Энзимосепт»

для предстерилизационной очистки медицинских изделий

Москва, 2017

ИНСТРУКЦИЯ № 5/17-И
по применению средства «Энзимосепт»
для предстерилизационной очистки медицинских изделий

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин), ООО «Полисепт», Россия (Т.В. Романова)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Энзимосепт» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета со специфическим запахом. Содержит комплекс поверхностно-активных веществ (ПАВ) - 25%, комплекс ферментов (протеаза, липаза и амилаза), комплекс стабилизаторов ферментов, биоцид и консервант. рН 1% раствора средства - $6,5 \pm 1,5$.

Средство выпускается в полимерных флаконах и канистрах вместимостью 0,1-10,0 дм³ или в таре большего объема по действующей нормативно-технической документации по согласованию с заказчиком.

Срок годности средства при соблюдении условий хранения составляет 2 года, рабочих растворов – 3 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

Средство сохраняет свои свойства после замораживания.

Рабочие растворы бесцветные, прозрачные с легким специфическим запахом.

1.2. Средство обладает хорошими моющими свойствами при малом пенообразовании, обеспечивает высокую степень очистки медицинских изделий от белковых, жировых и др. загрязнений. Комплекс ферментов способствует гидролизу белков, жиров и углеводов до аминокислот, глицерола и глюкозы, хорошо растворимых в воде, что позволяет легко удалять органические загрязнения.

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 моечно-дезинфицирующих машин (в т.ч. при повышенных температурах), специализированных моечно-дезинфицирующих машин (репроцессоров) для обработки гибких эндоскопов, ультразвуковых установок.

1.3. По параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу средство относится к 4 классу мало опасных веществ согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ (по классификации К.К. Сидорова). При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести средство и его рабочие растворы мало опасны. Средство не обладает кожно-резорбтивным и сенсibiliзирующим действием.

Концентрат средства оказывает раздражающее действие при контакте с кожей и конъюнктивой глаза. Рабочие растворы при однократном воздействии не обладают местным раздражающим эффектом при контакте с кожей и обладают слабым раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

Рабочие растворы не обладают общим токсическим действием при контакте с кожей.

1.4. Средство предназначено для применения в медицинских организациях различного профиля, включая детские отделения и неонатологии, для:

- очистки (мойки), предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, ручным и механизированным способом медицинских изделий и других изделий (объектов) из термолабильных (латекс, резина, пластмассы, пластик) и термостабильных (металлы, стекло), включая хирургические (в т.ч. микрохирургические и офтальмологические) и стоматологические (в т.ч. вращающиеся) инструменты, сеток для хирургических инструментов и др. изделий, комплектующих для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких, лабораторной посуды, изделий из стекла, включая бутылочки для детского питания, предметов по уходу за больными (подкладных суден, уток) в моечно-дезинфицирующих машинах (в т.ч. при повышенных температурах), в специализированных моечно-дезинфицирующих машинах (репроцессорах) для обработки гибких эндоскопов, в ультразвуковых установках, зарегистрированных для этих целей в установленном порядке, имеющих режим дезинфекции и термодезинфекции, предназначенных для предстерилизационной очистки и оборудованных автоматическими дозирующими устройствами;

- предварительной очистки эндоскопов, инструментов к ним ручным способом;

- предстерилизационной очистки гибких и жестких эндоскопов, окончательной очистки эндоскопов перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) ручным способом и механизированным способом (в специализированных моечно-дезинфицирующих машинах для гибких эндоскопов).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства для ручного способа обработки готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем смешивания соответствующих количеств средства с питьевой водой (табл. 1). Для приготовления растворов комнатной температуры используют воду с температурой не ниже 18°C. Для улучшения очистки возможно увеличение температуры до 40-45°C, которая в процессе очистки не поддерживается.

2.2. При механизированном способе обработки гибких эндоскопов в специализированных моечно-дезинфицирующих машинах (репроцессорах), необходимо залить концентрат раствора в резервуар машины. Получение рабочего раствора производится автоматически. Для этого необходимо провести настройку машины для подачи концентрата из резервуара, обеспечивающую получение готового рабочего раствора в необходимой концентрации (табл. 5). Настройку выполнить в соответствии с Руководством (Инструкцией) по эксплуатации установки.

2.3. При механизированном способе обработки медицинских изделий (в т.ч. хирургических, стоматологических инструментов, жестких эндоскопов) в моечно-дезинфицирующих машинах, концентрат средства подается непосредственно из заводской упаковки (канистры) при помощи дозирующего насоса машины и автоматически смешивается с водой для получения рабочего раствора с необходимой концентрацией (табл. 7). Для правильного дозирования средства необходимо провести настройку программы машины в соответствии с Руководством (Инструкцией) по эксплуатации установки.

2.4. Рабочие растворы средства в ультразвуковых установках любого типа готовят непосредственно в ваннах установок путем добавления соответствующего количества средства к питьевой воде (табл. 1). Для приготовления растворов комнатной температуры

используют воду с температурой не ниже 18°C. Для улучшения очистки возможно увеличение температуры до 40-45°C, которая в процессе очистки не поддерживается.

2.5. Если при использовании средства в специализированных моечно-дезинфицирующих машинах (репроцессорах), в моечно-дезинфицирующих машинах, в ультразвуковых установках любого типа или при ручном способе обработки будет отмечаться избыточное пенообразование, то для подавления пены возможно применение средства «Пеностоп» в соответствии с Инструкцией №35/17 от 01.06.2017 г.

Таблица 1.

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства «Энзимосепт»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
	1л		3 л		5л	
по препарату	Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода
0,5	5	995	15	2985	25	4975
1,0	10	990	30	2970	50	4950

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Предстерилизационную очистку медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) средством «Энзимосепт» проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к применению в медицинских организациях для этой цели средством 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 СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», МУ 3.1.3420-17 «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».

3.3. Предстерилизационную очистку изделий, включая жесткие и гибкие эндоскопы, 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 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.

3.4. Предстерилизационную очистку медицинских изделий ручным способом проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 2.

3.5. Предстерилизационную очистку медицинских изделий, включая

хирургические (в т.ч. микрохирургические) и стоматологические (в т.ч. вращающиеся) инструменты механизированным способом в ультразвуковых установках проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 3.

3.6. Предварительную очистку гибких и жестких эндоскопов осуществляют согласно нормативной документации (п.3.2. настоящей инструкции), используя 0,5% (по препарату) раствор средства.

3.7. Предстерилизационную (окончательную - перед ДВУ) очистку гибких и жестких эндоскопов ручным способом проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл.4.

3.8. Предстерилизационную (окончательную - перед ДВУ) очистку эндоскопов механизированным способом в установках для дезинфекции гибких эндоскопов проводят 0,5% раствором средства при времени обработки от 1 - 5 минут, табл.5. Разведение средства водой в установке производится в автоматическом режиме.

3.9. Окончательную очистку (перед ДВУ) эндоскопов в установках УДЭ-1 «КРОНТ», МИУ-«КРОНТ», КЭ-«КРОНТ» или иных емкостях или контейнерах других производителей проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблице 6.

3.10. Очистку медицинских изделий, в моечно-дезинфицирующих машинах проводят в соответствии с программой, необходимой для обработки изделий определенных видов, руководствуясь Руководством (Инструкцией) по эксплуатации установки и типом удаляемых загрязнений по режимам таблицы 7.

Емкость со средством «Энзимосепт» подключают к дозирующим насосам МД машины с целью осуществления автоматического дозирования. Необходимо следовать рекомендациям по эксплуатации изготовителя моечной машины для правильного подсоединения канистры.

Рекомендуемые растворы средства для проведения очистки – 0,4%-0,6% по препарату. Переключатель дозировки в заливочном отверстии может быть установлен на значения от 4 до 6 (4-6 мл).

Время очистки определяется установленной программой обработки.

Отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточных количеств средства «Энзимосепт» в моечной машине производится в автоматическом режиме работы на этапах ополаскивания.

3.11. Рабочие растворы средства используют однократно.

3.12. Качество предстерилизационной очистки изделий проверяют путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30.12.98 г.).

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.

Постановка фенолфталеиновой пробы на наличие остаточного количества щелочных компонентов моющих средств не требуется.

Таблица 2

Режим предстерилизационной очистки медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) рабочим раствором средства «Энзимосепт» ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий: • простой конфигурации	0,5	Не менее 18*	10
	1,0		10
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: • изделий не имеющих замковых частей, каналов или полостей • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5
			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: *- для улучшения очистки возможно увеличение температуры до 40-45°С, которая в процессе очистки не поддерживается.

Таблица 3

Режимы предстерилизационной очистки хирургических, стоматологических инструментов рабочим раствором средства «Энзимосепт» механизированным способом в ультразвуковых установках

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин.
Ультразвуковая обработка:			
<ul style="list-style-type: none"> инструментов, не имеющих замковых частей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, боры и головки алмазные, зеркала цельнометаллические и пр.) 	0,5	Не менее 18*	5
<ul style="list-style-type: none"> инструментов, имеющих замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические и пр.), а также зеркал с амальгамой канальные инструменты (в т.ч. эндоскопы, инструменты к эндоскопам) комплектующие детали наркозно-дыхательной аппаратуры, приспособления к кувезам лабораторная посуда 	0,5 1,0		10 5
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: *- для улучшения очистки возможно увеличение температуры до 40-45°С, которая в процессе очистки не поддерживается.

Режимы предстерилизационной (окончательной - перед ДВУ) очистки гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Энзимосепт» ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора(по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	0,5	Не менее 18*	10
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание, в соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15 и рекомендациями производителя	0,5	Та же	Не нормируется
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью вспомогательных приспособлений)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью вспомогательных приспособлений)	Не нормируется		1,0

Примечание: *- для улучшения очистки возможно увеличение температуры до 40-45°С, которая в процессе очистки не поддерживается.

Таблица 5

Режим предстерилизационной (окончательной - перед ДВУ) очистки эндоскопов растворами средства «Энзимосепт» механизированным способом в специализированных моечно-дезинфицирующих машинах (репроцессорах) для обработки гибких эндоскопов

Этапы обработки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Обработка медицинских изделий, включая хирургические, стоматологические инструменты, эндоскопы, в соответствии с Руководством (Инструкцией) по эксплуатации установки	0,5	Не менее 18*	В соответствии программой работы установки, от 1 до 5 минут
Ополаскивание в соответствии с режимом работы установки	Не нормируется		3,0

Примечание: *- для улучшения очистки возможно увеличение температуры до 40-45°С, которая в процессе очистки не поддерживается

Таблица 6

Режимы окончательной очистки перед ДВУ гибких эндоскопов раствором средства «Энзимосепт» в установках типа УДЭ-1 «КРОНТ» или иных емкостях или контейнерах других производителей

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора(по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Обработка эндоскопов в установке	0,5	Не менее 18*	10
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью вспомогательных приспособлений)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью вспомогательных приспособлений)	Не нормируется		1,0

Примечание: *- для улучшения очистки возможно увеличение температуры до 40-45°С, которая в процессе очистки не поддерживается.

Таблица 7

Режим предстерилизационной очистки медицинских изделий, включая хирургические, стоматологические инструменты растворами средства «Энзимосепт» механизированным способом в моечно-дезинфицирующих машинах

Этапы обработки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Обработка медицинских изделий, включая хирургические, стоматологические инструменты, в соответствии с Руководством (Инструкцией) по эксплуатации установки и соответствующей программы	0,4-0,6	Не менее 18*	В соответствии с программой работы установки, но не менее 1 минуты

Примечание: *- для улучшения очистки возможно увеличение температуры до 40-45°С, которая в процессе очистки не поддерживается

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. При приготовлении рабочих растворов необходимо избегать попадания средства на кожу и в глаза.
- 4.2. Работу со средством проводить в резиновых перчатках.
- 4.3. Обработку возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.
- 4.4. Емкости с раствором средства должны быть плотно закрыты.
- 4.5. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.
- 4.6. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.

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. Ингаляционное отравление маловероятно вследствие низкой летучести средства.
- 5.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой в течение 10-15 минут.
- 5.3. При попадании средства на кожу смыть его водой с мылом.
- 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.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Средство контролируется по показателям качества, указанным в табл. 7.

Таблица 7

Показатели и нормы для средства «Энзимосепт»

№	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета со специфическим запахом
2.	Показатель концентрации водородных ионов 1% раствора средства при 20°C, pH	6,5±1,5
3.	Качественный тест на ферментативную активность	положительный

6.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (pH) 1% водного раствора средства.

Показатель концентрации водородных ионов 1% водного раствора средства (pH) измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (pH)».

6.4. Определение ферментной активности

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

6.4.1. Средства измерения, реактивы, материалы.

Весы лабораторные общего назначения 2-го 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±2,0°C

Термометр по ГОСТ 27544-87

Секундомер

Стаканы, пробирки ГОСТ 25336-82

Вода питьевая ГОСТ Р 51232-98

Фотопленка Кодак (35 мм) неэкспонированная:

Черно-белая (кодак ТМХ 100), цветная (кодак колор 100, кодак голд 100, коника колор VX 200).

6.4.2. Проведение анализа.

Готовят 1% раствор средства согласно п.2 настоящей инструкции.

Разогревают водяную баню до температуры 47,0±2,0°C

Фотопленку 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 1% раствором, так чтобы в них можно было погрузить часть

полоски фото пленки.

Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры $47,0 \pm 2,0^\circ\text{C}$, используя для проверки температуры термометр. Погружают по одной полоске фото пленки в каждую пробирку и включают секундомер (таймер). 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 (ТЕСТ ПРОЙДЕН), 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.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары при температуре от -20°C до $+30^\circ\text{C}$.

7.2. Средство следует хранить в плотно закрытой упаковке в темном месте при температуре от 0°C до $+30^\circ\text{C}$ вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей, в местах, не доступных детям.

7.3. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки).

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающими жидкость веществами и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

7.4. Меры защиты окружающей среды - не допускать попадания неразбавленного средства в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию.