СОГЛАСОВАНО
Директор ФБУН
НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор

_____ Н.В. Шестопалов
«__25__» ____сентября____ 2015 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «РАМТЭК»
_____ А.Г. Нажим

«___» _____ 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ №

по применению средства «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5»
(ANIOSYME SYNERGY 5)
для предстерилизационной очистки медицинских изделий

Москва, 2015

Инструкция

по применению средства
«АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5» (ANIOSYME SYNERGY 5)
для предстерилизационной очистки медицинских изделий

Инструкция разработана:
ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора: Федорова Л.С., Серов А.А., Потапова Т.Н., Андреев С.В.
ООО «РАМТЭК»: Нажим А.Г., Нажим Р.Р., Дахук Б.Р.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5» (ANIOSYME SYNERGY 5) (далее по тексту средство) представляет собой прозрачную жидкость синего цвета с характерным запахом. В качестве действующих веществ содержит комплекс из пяти ферментов (протеаза, липаза, амилаза, маннаназа, целллюлаза), а также неионные и анионные ПАВ, легко биодеградируемые хелатные агенты, краситель, воду.

Средство не содержит летучих органических веществ.

Показатель активности водородных ионов (pH) 1% раствора средства - 7,0 - 9,0.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке при температуре от плюс 5°С до плюс 35°С составляет 3 года.

Срок годности рабочих растворов - 24 часа.

Средство выпускают в полимерных емкостях вместимостью 1 л с дозатором, пластиковых канистрах вместимостью 5 л с помпой (1 помпа на 4 канистры), канистрах вместимостью 5 л для моющих машин, канистрах вместимостью 10 л, 25 л, бочках вместимостью 200 л.

1.2 Средство обладает моющими свойствами и малым пенообразованием, хорошо растворимо в воде и сохраняет очищающие свойства в воде любой жесткости и обеспечивает высокую степень очистки медицинских изделий от белковых, жировых и других загрязнений.

1.2.1 Комплекс ферментов способствует гидролизу белков, жиров и углеводов до аминокислот, глицерола и глюкозы, хорошо растворимых в воде, что позволяет легко удалять органические загрязнения.

1.2.2 Средство не обладает корродирующим действием на изделия из нержавеющей стали, алюминия, латуни, титана, олова; не повреждает изделия из стекла, тефлона, полимерных материалов, в том числе резин.

1.3 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ согласно ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость - к 4 классу малотоксичных веществ по Классификации химических веществ К.К.Сидорова;. по степени летучести средство относится к 4 классу малоопасных веществ; не обладает сенсибилизирующим эффектом; не вызывает раздражения кожи и обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

Рабочие растворы вызывают слабое раздражение слизистых оболочек глаз; при однократных аппликациях не оказывают раздражающего действия и могут вызывать сухость кожи при многократных повторных воздействиях .

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

предстерилизационной очистки медицинских изделий из различных материалов (металлов, стекла, пластика, резин), включая хирургические (в том числе микрохирургические, офтальмологические) и стоматологические (в том числе вращающиеся) инструменты ручным способом;

предстерилизационной очистки медицинских изделий из различных материалов (металлов, стекла, пластика), включая хирургические (в том числе микрохирургические, офтальмологические) и стоматологические (в том числе вращающиеся) инструменты, механизированным способом с применением ультразвука в ультразвуковых установках, зарегистрированных в установленном порядке (установки «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «Elmasonic S120H», «Кристалл-5»);

предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;

предстерилизационной очистки гибких и жестких эндоскопов, окончательной очистки перед дезинфекцией высокого уровня (далее - ДВУ) эндоскопов ручным способом;

предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам из различных материалов ручным способом;

окончательной очистки (перед ДВУ) эндоскопов, включая ультразвуковые эндоскопы механизированным способом в установке для дезинфекции гибких эндоскопов Bandeq CYW-100 N и механическим способом в установке УДЭ-1 «КРОНТ».

2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства для ручного способа обработки готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде или воде, прошедшей фильтрацию через специальные фильтры типа «ФИЛЬТРАНИОС» (FILTRANIOS) производства лаборатории «Аниос» (Франция). Для приготовления растворов комнатной температуры используют воду с температурой не ниже 18°С (таблица 1).

2.2 При механизированном способе обработки эндоскопов в установке для дезинфекции гибких эндоскопов Bandeq CYW-100 N добавляют необходимое количество средства в резервуар установки (в соответствии с Руководством по эксплуатации производителя машины).

2.3 Рабочие растворы средства в установках УДЭ-1 «КРОНТ», «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «Elmasonic S120H», «Кристалл-5» готовят непосредственно в ваннах установок путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде или воде, прошедшей фильтрацию через специальные фильтры типа «ФИЛЬТРАНИОС» (FILTRANIOS). Для приготовления раство-

ров комнатной температуры используют воду с температурой не ниже 18°С (таблица 1).

Таблица 1–Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления 1 л рабочего раствора	
	Средство	Вода
0,1	1,0	999,0
0,3	3,0	997,0
0,4	4,0	996,0
0,5	5,0	995,0

3 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1 Средство применяют для предстерилизационной очистки медицинских изделий из различных материалов, в том числе жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним ручным и механизированным способами в соответствии с п.1.4.

3.2 *Предстерилизационную* очистку медицинских изделий проводят после их дезинфекции любым, зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в медицинских организациях для этой цели средством, не содержащим фиксирующих соединений (альдегидов, спиртов), и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой, или водой, прошедшей фильтрацию через специальные фильтры типа «ФИЛЬТРАНИОС» (FILTRANIOS), в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.3 Очистку эндоскопов и инструментов к ним 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 МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г. «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

3.4 *Предстерилизационную* очистку изделий, 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 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.

3.5 *Предстерилизационную* очистку медицинских изделий, включая хирургические (в том числе - микрохирургические) и стоматологические (в том

числе - вращающиеся) инструменты ***ручным способом*** проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в ***таблице 2***.

3.6 *Предварительную* очистку эндоскопов осуществляют согласно нормативной документации (п. 3.3. настоящей инструкции), используя **0,3%** (по препарату) растворы средства.

3.7 *Окончательную* очистку (перед ДВУ) гибких и жестких эндоскопов ***ручным способом*** проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в ***таблице 3***.

3.8 *Предстерилизационную* очистку инструментов к гибким эндоскопам ***ручным способом*** проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в ***таблице 4***.

3.9 *Предстерилизационную (окончательную - перед ДВУ)* очистку эндоскопов механизированным способом в установке для дезинфекции гибких эндоскопов Bandeq CYW-100 N проводят 0,1% раствором средства при времени обработки от 1 минуты. Разведение средства водой в установке производится в автоматическом режиме.

Предстерилизационную (окончательную - перед ДВУ) очистку гибких эндоскопов в установке УДЭ-1 «КРОНТ» проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в **таблице 7**.

3.10 *Предстерилизационную* очистку медицинских изделий, включая хирургические (в том числе - микрохирургические) и стоматологические (в том числе - вращающиеся) инструменты ***механизированным способом*** в ультразвуковых установках проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в ***таблицах 5-6***.

3.11 Растворы средства, имеющие температуру не менее 18°С, для предстерилизационной очистки медицинских изделий и эндоскопов ручным способом используют многократно в течение суток, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, появление хлопьев, помутнение раствора и пр.).

Растворы средства для предстерилизационной очистки медицинских изделий механизированным способом используют однократно.

3.12 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 25.05.88г.) 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 (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 2–Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5» (ANIOSYME SYNERGY 5) ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, ^{O}C	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	0,5 0,4 0,3	20±2	5,0 10,0 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	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5 1,0-1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0[1]
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5
Примечание–Знак ([1]) означает, что для изделий из натуральных резин время ополаскивания проточной питьевой водой составляет 20 мин			

Таблица 3 – Режимы предстерилизационной (окончательной - перед ДВУ) очистки гибких и жестких эндоскопов раствором средства «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5» (ANIOSYME SYNERGY 5) ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату),%	Температура раствора средства, ^{O}C	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в раствор средства и заполнении им полостей и каналов			
• гибкие эндоскопы	0,5 0,4	20±2	10,0 15,0
• жесткие эндоскопы	0,5		5,0
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание			
ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;	0,5 0,4	То же	2,0
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			3,0
• наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки			1,0
ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки;	0,5		2,0
• 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 4– Режимы предстерилизационной очистки инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5» (ANIOSYME SYNERGY 5) ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, ^{O}C	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,5 0,4 0,3	20±2	5,0 10,0 15,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	0,5 0,4 0,3	То же	2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса	Не нормируется		5,0[1]
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание–Знак ([1]) означает, что для изделий из натуральных резин время ополаскивания проточной питьевой водой составляет 20 мин

Таблица 5 – Режимы предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов из металлов раствором средства «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5» (ANIOSYME SYNERGY 5) в ультразвуковой установке «Elmasonic S120H» механизированным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, ^{0}C	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке хирургических и стоматологических инструментов из металлов	0,3	35[1]	3,0
	0,4		1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5
Примечание–Знак ([1]) означает, что температура в процессе обработки поддерживается ультразвуковой установкой			

Таблица 6 – Режимы предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов из металлов раствором средства «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5» (ANIOSYME SYNERGY 5) в ультразвуковой установке «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» механизированным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, ^{0}C	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке хирургических и стоматологических инструментов из металлов	0,3	40[1]	10,0
	0,4		5,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5
Примечание–Знак ([1]) означает, что температура в процессе обработки поддерживается ультразвуковой установкой			

Таблица 7 – Режимы предстерилизационной (окончательной - перед ДВУ) очистки гибких эндоскопов раствором средства «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5» (ANIOSYME SYNERGY 5) в установке УДЭ-1 «КРОНТ»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, ^{0}C	Время обработки, мин
Замачивание в установке гибких эндоскопов	0,5 0,4	20±2	5,0 10,0
Ополаскивание проточной питьевой водой в установке	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой в установке	Не нормируется		0,5

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Средство использовать по назначению в соответствии с инструкцией по применению.

4.2 Все работы проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, глаз - защитными очками.

4.3 Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

4.4 Не допускать к работе лиц, с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

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

5 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1 При попадании средства в глаза необходимо обильно промыть под струёй воды в течение 10-15 минут. Снять контактные линзы, если это легко сделать и продолжить промывание. При необходимости обратиться к врачу.

5.2 При попадании средства на кожу смыть под струёй воды.

5.3 При случайном попадании в желудок необходимо дать выпить несколько стаканов чистой воды или с добавлением адсорбента (10 таблеток активированного угля на стакан воды или любого другого заменяющего его адсорбента). При ухудшении состояния здоровья обратиться к врачу.

6 УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

6.1 Средство должно быть упаковано в оригинальную тару предприятия-изготовителя: в полимерные емкости вместимостью 1 л с дозатором, пластиковые канистры вместимостью 5 л с помпой, канистры вместимостью 5 л для моющих машин, канистры вместимостью 10 л, 25 л, бочки вместимостью 200 л.

6.2 Средство необходимо хранить в прохладном месте, вдали от источников тепла при температуре от плюс 5°С до плюс 35°С.

6.3 Средство пожаро- и взрывобезопасно.

6.4 Средство транспортируют всеми видами наземного транспорта в упаковке производителя, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары.

6.5 Хранить в сухих складских помещениях в упаковке производителя, вдали от источников тепла, исключая воздействие прямых солнечных лучей.

6.6 При случайном (аварийном) розливе средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. При этом необходимо использовать защитную одежду и средства индивидуальной защиты: резиновый фартук, резиновые сапоги, резиновые перчатки, защитные очки.

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