СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

_____ Д.С. Соколов

«03» августа 2015 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «Геникс»

_____ Г.С.Никитин

«03» августа 2015 г.

Инструкция № 58
по применению средства «Сайникс Энзим» для очистки изделий медицинского назначения

Йошкар-Ола
2015

ИНСТРУКЦИЯ № 58 от 03.08.2015 г
по применению средства «Сайникс Энзим»
для очистки изделий медицинского назначения

Инструкция разработана: Государственным унитарным предприятием Московский городской центр дезинфекции (ГУП МГЦД), ООО «НПФ «Геникс»

Авторы: Сергеюк Н.П., Добрынин В.П., Муляшов С.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД), Малков А.Е. (ООО «НПФ «Геникс»)

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических организаций, медицинских учреждений всех профилей, а также прочих учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Сайникс Энзим» для очистки изделий медицинского назначения (далее - средство) представляет собой прозрачную густую светло-желтую жидкость с легким запахом компонентов. Средство содержит в качестве активно действующих веществ комплекс ферментов (протеаза, липаза, амилаза)-13,5%, поверхностно-активные вещества - 25%, комплекс стабилизаторов ферментов, консервант, функциональные и технологические добавки.

Срок годности средства составляет 2 года с даты изготовления.

1.2. Рабочие растворы средства обладают хорошими моющими свойствами при малом пенообразовании.

Рабочие растворы не вызывают коррозии металлов, не повреждают термолабильные материалы.

При отрицательных температурах средство замерзает, после размораживания сохраняет свои свойства.

1.3. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 средство «Сайникс Энзим» относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и при нанесении на кожу; при введении в брюшную полость средство по классификации К. К. Сидорова мало токсично (4 класс токсичности). При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C_{20}) средство малоопасно. Концентрат средства оказывает слабое раздражающее действие при контакте с кожей и выраженное раздражающее действие на конъюнктиву глаза. 1,0% рабочий раствор не обладает местным раздражающим эффектом при многократном контакте с кожей, но вызывает слабо выраженное раздражение глаз. Средство обладает сенсибилизирующим эффектом.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

Липаза микробная -1,0 мг/м³, аэрозоль, 2 класс опасности.

Амилаза - 1,0 мг/м³, аэрозоль, 2 класс опасности, аллерген.

Протеаза 0,5 мг/м³, аэрозоль, 2 класс опасности, аллерген.

1.4.Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:

- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, в том числе хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая

вращающиеся) инструментов ручным и механизированным (с применением ультразвука) способами;

- для предварительной и предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- для окончательной очистки (перед дезинфекцией высокого уровня) эндоскопов для нестерильных эндоскопических манипуляций и принадлежностей к ним ручным способом.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы готовят непосредственно перед применением в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем смешивания соответствующих количество средства с питьевой водой (табл. 1).

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «Сайникс Энзим»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		3 л		5 л	
	средство	вода	средство	вода	средство	вода
0,25	2,5	997,5	7,5	2992,5	12,5	4987,5
0,3	3	997	9	2991	15	4985
0,5	5	995	15	2985	25	4975
1,0	10	990	30	2970	50	4950

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «Сайникс Энзим» применяют для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из стекла, резин, пластмасс, металлов, в том числе хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов ручным способом; изделия медицинского назначения из металлов также и механизированным способом (в ультразвуковых установках); для предварительной и предстерилизационной очистки жестких и гибких эндосокпов, инструментов к ним, а также окончательной очистки (перед ДВУ) гибких и жестких эндоскопов ручным способом.

3.2. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) средством «Сайникс Энзим» проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в установленном порядке 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.

3.3. Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологическии правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» с Изменениями и дополнениями № 1 (СП 3.1.3263-15).

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют согласно п.4.1.1-4.1.4 СП 3.1.1275, используя 0,5% и 1% (по препарату) раствор средства.

Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, а также окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) средством «Сайникс Энзим» проводят после их предварительной очистки.

Для окончательной очистки перед ДВУ эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, а также для предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним применяют 0,5 и 1 % (по препарату) раствор средства.

3.4. Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ, а также предстерилизационную очистку изделий растворами средства «Сайникс Энзим» 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.

3.5. Предстерилизационную очистку изделий ручным способом проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 2-4.

Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ проводят аналогично предстерилизационной очистке эндоскопов, как указано в табл. 3.

3.6. Предстерилизационную очистку хирургических и стоматологических инструментов (в т.ч. вращающихся стоматологических инструментов (боры зубные твердосплавные, диски и головки алмазные, дрильборы зубные и пр.)) раствором средства «Сайникс Энзим» механизированным способом с применением ультразвука в ультразвуковой установке проводят 0,5% (по препарату) в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 5.

3.7. Рабочие растворы средства используют однократно.

3.8. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, фенолфталеиновой пробы — на наличие щелочных компонентов моющего средства согласно методикам, изложенным 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 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 изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) рабочим раствором средства «Сайникс Энзим» *ручным способом*

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание изделий из различных материалов при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов: • - простой конфигурации	0,5	Не менее 18	10
• - имеющих замковые части, каналы или полости и стоматологических боров, алмазных дисков	1,0		10
• - щипцов стоматологических и зеркал с амальгамой	0,5		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 - с помощью шприца: • изделий не имеющих замковых частей, каналов или полостей • изделий имеющих замковых частей, каналов или полостей	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: Инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, сделав не менее 5 рабочих движений в растворе для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

Таблица 3. Режимы предстерилизационной (или окончательной) очистки гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Сайникс Энзим» ручным способом

	Режимы обработки		
Этапы обработки	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, ° С	Время выдержки / обработки, 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 изделий	0,5	Не менее 18	10
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ. ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца	0,5	То же	2 3 1 2 2
Ополаскивание проточной питьевой водой при полном погружении в емкость (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1

Таблица 4. Режимы предстерилизационной очистки медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Сайникс Энзим» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, ºС	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им внутренних открытых каналов инструментов с помощью шприца	1,0	Не менее 18	10
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: • наружную (внешнюю) поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	1,0	То же	2 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1

Таблица 5. Режим предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения и инструментов к эндоскопам раствором средства «Сайникс Энзим» *механизированным способом* с применением ультразвука

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
1	2	3	4
Предварительное ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	-	Не менее 18	0,5

1	2	3	4
Ультразвуковая обработка:			
- инструментов, не имеющих замковых частей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, боры и головки алмазные, зеркала цельнометаллические), кроме зеркал с амальгамой	0,25	Не менее 18	5
- инструментов, имеющих замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы), кроме щипцов стоматологических; инструментов к эндоскопам	0,3		10
- щипцов и зеркал с амальгамой стоматологических	0,5		20
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями, а также лица, чувствительные к химическим веществам.

4.2. При работе следует избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу.

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

4.4. Обработку изделий медицинского назначения методом замачивания возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

4.5. Емкости с растворами должны быть закрыты

4.6. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки вымыть водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время работы строго запрещается.

4.7. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах не доступных детям, не использовать по истечении срока годности.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей, глаз и кожи.

5.2. При попадании средства на кожу смыть его под проточной водой.

5.3. При попадании средства в глаза немедленно! промыть под струей воды в течение 10-15 мин, при появлении гиперемии — закапать 20% или 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

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

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По физико-химическим показателям средство должно соответствовать ТУ 9392-085-12910434-2015 и требованиям указанным в таблице 6.

Таблица 6. Показатели качества и нормы для средства «Сайникс Энзим»

№	Наименование показателя	Норма
I	Внешний вид	Прозрачная густая жидкость светло-жёлтого цвета со слабым запахом
2	Показатель концентрации водородных ионов 1% водного раствора средства при 20°С, pH	5,5-8,0
3	Качественный тест на ферментативную активность	положительный

6.1. Определение внешнего вида и цвета.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально при температуре (22±2)ºС. Для этого в пробирку из бесцветного стекла типа П-2-20-14/23 ХС по ГОСТ 1770-74 наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически при температуре (22±2)°С.

6.2. Определение показателя концентрации водородных ионов.

Определение показателя концентрации водородных ионов (pH) 1% водного раствора средства проводят потенциометрическим методом по ГОСТ 32385-2013.

6.3.Определение ферментативной активности

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

6.3.1. Оборудование, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности по ГОСТ Р 52228 с наибольшим пределом взвешивания 200г;

магнитная мешалка;

водяная баня, нагревательная плитка обеспечивающая поддержание температуры в диапазоне (47±2)°С;

секундомер механический, соответствующий ГОСТ 8.423-81;

термометр по ГОСТ 28498-90;

стаканы 150 или 250 мл по ГОСТ 25336-82;

пробирки диаметром 16 мм, высотой не менее 15 см по ГОСТ 25336-82; салфетки разовые матерчатые по ТУ-17-РСФСР-17-49-19-87; вода питьевая ГОСТ Р 51232-98;

фотопленка Кодак (35мм) неэкспонированная: черно-белая (кодак ТМХ 100), цветная (кодак колор 100, кодак голд 100, коника колор VX 200).

6.3.2. Проведение анализа

Для испытаний используют 1,0% раствор средства.

Водяную баню доводят до температуры 47±2°С.

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 1,0% раствором, так чтобы в них можно было погрузить часть полоски фотопленки.

Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры 47±2ºС, используя для проверки температуры термометр. Погружают по одной полоске фотопленки в каждую пробирку и включают секундомер (таймер). Через

30 минут полоску вынимают из раствора с помощью пинцета и протирают обе поверхности полоски матерчатой хлопчатобумажной салфеткой, 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.

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.

Полное снятие желатиновой эмульсии с конца пленки свидетельствует о ферментативной активности средства.

7. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1. Средство упаковывают в полимерные емкости вместимостью до 30 л с плотно завинчивающими крышками.

7.2. Средство транспортируют в оригинальных упаковках производителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.3. Средство при отрицательных температурах окружающей среды замерзает, после размораживания и последующего встряхивания сохраняет свои свойства.

7.4. Средство хранят в сухих складских помещениях в упаковке изготовителя при температуре от минус 20°С до плюс 30°С в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов.

7.5. Срок годности средства - 2 года с даты изготовления.

7.6. В аварийных ситуациях при случайной утечке или разливе средства его уборку следует проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки). Органов дыхания (универсальные респираторы типа марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки В).

Пролившееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки, ветошь, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. При небольшом проливе средство смыть в канализацию водой.

7.7 Меры защиты окружающей среды: не допускать попадание неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.