СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН
«ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор

_____ Покровский В.И.
«09» декабря 2009 г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№
от

УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы «Медисейф ЮК Лимитед», Великобритания

Генеральный директор
ООО «Сентек Сервис», Россия

_____ Артамонов Ю.В.
«___» _____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/2009

по применению дезинфицирующего средства для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ» («3E-ZYME») производства фирмы «Медисейф ЮК Лимитед» («Medisafe International»), Великобритания.

Москва
2009

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ» («3Е-ZYME») производства фирмы «Медисейф ЮК Лимитед» («Medisafe International»), Великобритания.

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), ООО «Ситек Сервис», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), Савенко С.М. (ООО «Ситек Сервис»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1.Средство «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ» представляет собой прозрачную жидкость голубого цвета со специфическим запахом.

Средство содержит в качестве действующих веществ комплекс ферментов (протеаза, липаза и амилаза) – 2,0 %, а также функциональные и технологические компоненты, комплекс стабилизаторов ферментов, пеногаситель. pH 0,75% раствора средства 7,2±0,5.

1.2. Средство расфасовано в пластиковые бутыли вместимостью 4л и 10 л.

1.3. Срок годности средства «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ» при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от + 10^0С до + 25^0С составляет 2 года (24 месяца).

1.4. Рабочие растворы средства готовят в день использования. Растворы бесцветные, прозрачные с легким запахом, обладают хорошими моющими свойствами при низком пенообразовании, не вызывают коррозии металлов, не повреждают термолабильные материалы.

1.5. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 средство относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии в виде паров в насыщающих концентрациях; при парентеральном введении принадлежит к малотоксичным соединениям. Средство в виде концентрата вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз; при повторных аппликациях вызывает сухость кожных покровов.

Рабочие растворы средства не оказывают местно-раздражающего действия на кожу. Сенсибилизирующие свойства средства не выражены.

1.6. Средство «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ» **предназначено** для применения в лечебно – профилактических и медицинских учреждениях:

– для предстерилизационной очистки *ручным способом* изделий медицинского назначения (ИМН) из различных материалов (металлов, стекла,

пластика, резин), включая хирургические, микрохирургические, канальные (в том числе эндоскопы) и стоматологические (в том числе вращающиеся) инструменты;

– для предварительной и окончательной очистки (перед дезинфекцией высокого уровня) жестких и гибких эндоскопов *ручным способом*;

– для предстерилизационной очистки *механизированным способом* (с применением УЗО) моек типа Ультразвуковой Ирригатор SI SA, SI PCF, SI Niagra, производства Medisafe UK Limited, Великобритания (зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Регистрационное удостоверение – ФС №2006/1935)) ИМН из различных материалов (металлов, стекла, пластика, резин), включая хирургические, микрохирургические, канальные (в том числе эндоскопы) и стоматологические (в том числе вращающиеся) инструменты;

– для предстерилизационной очистки *автоматизированным способом* в моечно-дезинфекционных машинах типа PICO (Medisafe) (зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Регистрационное удостоверение ФС №2006/1935) ИМН из различных материалов (металлов, стекла, пластика, резин), включая хирургические, микрохирургические инструменты, дыхательные контуры к аппаратам ИВЛ, канальные (в том числе эндоскопы) и стоматологические (в том числе вращающиеся) инструменты.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1.Рабочий раствор для ручного способа обработки готовят непосредственно перед применением в эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (табл. 1).

2.2. Для машинного или механизированного применения канистру средства «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ» подсоединяют к аппарату для обработки или добавляют точное количество средства в резервуар машины (в соответствии с инструкцией производителя).

2.3.Рабочие растворы средства используют однократно.

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочего раствора средства «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ»

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
0,75	7,5	992,5	22,5	2977,5	37,5	4962,5

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ»

3.1. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (Методическими указаниями) по применению конкретного средства.

Предварительную, предстерилизационную (окончательную) чистку эндоскопов жестких и гибких и медицинских инструментов к ним проводят в соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

3.2. Рабочие растворы средства «3E-Zyme» используются для предстерилизационной очистки инструментов при температуре 40-45°С.

3.3. Предстерилизационную очистку *изделий медицинского назначения* (кроме эндоскопов и инструментов к ним) ручным способом осуществляют в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 2.

Предстерилизационную очистку ИМН растворами средства «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ» 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 улучшения проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

3.4. Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, а также окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) средством «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ» проводят после их предварительной очистки.

Предварительную очистку жестких и гибких эндоскопов и медицинских инструментов к ним проводят согласно п.п. 4.1.1.- 4.1.4. СП 3.1.1275-03, используя 0,75% (по препарату) раствор средства.

3.5. Предстерилизационную и окончательную (перед дезинфекцией высокого уровня) очистку жестких и гибких *эндоскопов ручным способом* проводят в соответствии с этапами и режимом, указанными в табл. 3.

Предстерилизационную очистку медицинских инструментов к эндоскопам ручным способом проводят в соответствии с этапами и режимом, указанными в табл. 4.

3.6. Предстерилизационную, а также окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ растворами средства «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ» 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, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для улучшения проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

3.7. 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 «Триферментный очиститель ЗЕ-ЗИМ» механизированным способом (с применением УЗО) в мойках типа Ультразвуковой Ирригатор SI SA, SI PCF, SI Niagra проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 5-6.

3.8. Предстерилизационную очистку *автоматизированным способом* в моечно-дезинфекционных машинах типа PICO (Medisafe) изделий медицинского назначения: хирургических инструментов (включая вращающиеся), канальных (эндоскопы) и медицинских инструментов к ним, дыхательных контуров к аппаратам ИВЛ проводят 0,75% (по препарату) раствором средства «Триферментный очиститель ЗЕ-ЗИМ» («3E-Zyme») в соответствии с инструкцией по эксплуатации на аппарат.

3.9. 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 дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30 декабря 1998 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 для получения отрицательного результата.

Таблица 2

Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) раствором средства «Трифермептный очиститель ЗЕ-ЗИМ» *ручным способом*

Этапы предстерилизационной 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	0,75	40-45^{0}С	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: • имеющих замковые части, каналы или полости; • остальных изделий	То же	То же	1,0 0,5
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 3

Режим предстерилизационной (окончательной) очистки гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Трифементный очиститель ЗЕ-ЗИМ» *ручным способом*

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, ^{0}C	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание 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	0,75	40-45^{0}C	15
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДСОКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала • внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ • каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки • каналы промывают с помощью шприца	То же	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
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

Таблица 4

Режим предстерилизационной очистки медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ»
ручным способом

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних каналов и полостей при помощи шприца	0,75	40-45^{0}С	10
Мойка каждого инструментов в том же растворе, в котором проводили замачивание: • наружной (внешней) поверхности при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов – при помощи шприца	То же	То же	2,0 1,5
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

Таблица 5

Режим предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов раствором средства «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ» *механизированным способом* с использованием УЗО в мойках типа Ультразвуковой Ирригатор SI SA, SI PCF

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Ультразвуковая обработка: • инструментов, не имеющих замковых частей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, боры и головки алмазные, зеркала цельнометаллические), кроме зеркал с амальгамой; • инструментов, имеющих замковые части (ножницы, корицанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой	0,75	40-45^{0}С	10 15
Автоматизированное ополаскивание проточной питьевой водой в УЗО мойке	Не нормируется		3,0
Автоматизированное ополаскивание дистиллированной водой в УЗО мойке	Не нормируется		1

Таблица 6

Режим предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов раствором средства «Триферментный очиститель ЗЕ-ЗИМ» *механизированным способом* с использованием УЗО в мойках типа Ультразвуковой Ирригатор SI Niagra

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Ультразвуковая обработка: • инструментов, не имеющих замковых частей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, боры и головки алмазные, зеркала цельнометаллические), кроме зеркал с амальгамой; • инструментов, имеющих замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой	0,45	40-45^{0}С	10 15
Автоматизированное ополаскивание проточной питьевой водой в УЗО мойке	Не нормируется		3
Автоматизированное ополаскивание дистиллированной водой в УЗО мойке	Не нормируется		1

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Приготовление рабочих растворов средства и все работы с ним необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2 При проведении любых работ следует избегать попадания средства в рот, глаза и на кожу.

4.3. При проведении всех работ следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки моют водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время работы строго запрещается.

4.4. 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 попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

5.2. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 мин, при появлении гиперемии – закапать 1-2- капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства или его растворов в желудок выпить несколько стаканов воды с 15-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ»

Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем «Медисейф ЮК Лимитед», Великобритания, средство «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ» контролируется по следующим показателям качества (в соответствии со спецификацией производителя): внешний вид, запах, показатель концентрации водородных ионов 0,75% раствора средства при 20^0С, (pH), качественный тест на ферментативную активность комплекса ферментов (протеаза, липаза, амилаза) 0,75% (по препарату) раствора средства.

В таблице 7 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 7

Нормируемые показатели качества средства «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид, запах	Прозрачная жидкость голубого цвета со специфическим запахом	П.п.6.1.
2.	Показатель концентрации водородных ионов 0,75% раствора средства (при 20^0С) (pH)	7,2±0,5	П.п. 6.2.
3.	Качественный тест на ферментативную активность 0,75% раствора средства	Положительный	П.п.6.3.

Для определения этих показателей фирмой-изготовителем предлагаются следующие методы:

6.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78. Запах определяют органолептическим методом.

6.2. Определение показателя концентрации водородных ионов 0,75% раствора средства, pH.

Определение показателя активности водородных ионов, pH, проводят по ГОСТ 50550.-93 потенциометрическим методом.

6.3. Качественный тест на ферментативную активность 0,75% раствора средства.

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

6.3.1. *Средства измерения, реактивы, материалы.*

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности по ГОСТ 23-104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;

Магнитная мешалка;

Водяная баня, нагревательная плитка с возможностью регулировки температуры растворов средства в диапазоне 47,0+2,0°С;

Секундомер;

Термометр;

Пинцет;

Матерчатые перчатки однократного применения;

Лабораторная посуда (стаканы мерные, пробирки - минимальная высота 25 мм);

Вода питьевая;

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

6.3.2. *Подготовка к анализу.*

Готовят 0,75 % (по препарату) раствор средства. Перемешивают полученный раствор с помощью магнитной мешалки в течение 5 минут и измеряют pH.

6.3.3. *Проведение анализа*

Разогревают водяную баню до температуры 47,0±2,0^{0}С.

Фотопленку нарезают полосками шириной 10-15 мм и высотой не менее высоты пробирки (пленку необходимо удерживать за края или с помощью пинцета). Неиспользованную часть рулончика помещают в ее пластиковый футляр и хранят в сухом прохладном месте. Заполняют пробирки раствором, приготовленным по п. 6.3.2., так чтобы в них можно было погрузить ¾ длины полоски фотопленки. Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры 47,0±2,0^{0}С, используя для проверки температуры термометр (при достижении указанной температуры раствор средства помутнеет, так как точка помутнения будет превышена). С помощью пинцета 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 тканью, протягивая полоску между пальцами. Равномерно и мягко сжимая ее,

сверху вниз для удаления имеющейся на пленке желатиновой эмульсии. Тест считают положительным, если желатиновая эмульсия полностью сошла с конца пленки. Для анализа используют не менее 4 пробирок с раствором. Для каждой партии тест повторяют дважды. При использовании черно-белой пленки 30 минутное погружение может быть уменьшено до 15 минут.

Результат «ТЕСТ ПРОЙДЕН», если желатиновая эмульсия полностью сошла с полоски пленки. Результат «ТЕСТ НЕ ПРОЙДЕН», если желатиновая эмульсия не полностью сошла с пленки в условиях данного теста.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 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. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство не является опасным грузом.

7.2. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном месте при температуре от + 10°С до + 25°С.

7.3. Срок хранения в невскрытой упаковке производителя при условии соблюдения п. 7.2. два года (24 месяца) с даты изготовления.

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