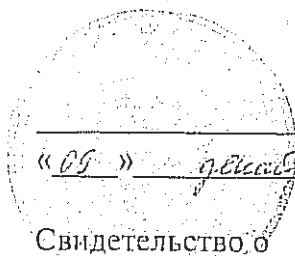


СОГЛАСОВАНО

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



Покровский В.И.

«05» *апреля* 2009 г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№
от

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы «Медисейф ЮК
Лимитед», Великобритания

Генеральный директор
ООО «Синтез Сервис», Россия



Артамонов Ю.В.

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/2009

по применению дезинфицирующего средства для предстерилизационной очистки
изделий медицинского назначения
«Триферментный очиститель ЗЕ-ЗИМ» («ZE-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 (густоту сравните с густотой воды). Средство содержит в качестве действующего вещества (протеаза, липаза и амилаза) – 2,0 %, а также вспомогательные компоненты, комплекс стабилизаторов флуоресценции. Средство имеет pH 7,23-0,5.

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

1.3. Срок годности средства «Триферментный очиститель 3Е-ЗИМ» при условии его хранения в не вскрытой упаковке производителя при температуре от +10⁰С до +25⁰С 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 термочувствительные 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.

1.6. Рабочие растворы средства не оказывают раздражающего действия на кожу. Сенсибилизаторов в составе 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 ЗЕ-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 ЗЕ-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 ЗЕ-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

И. Инструкция по применению: «Триферментный очиститель ЗЕ-ЗИМ» (См. приложение № 1 к Инструкции)
в инструкции к ним, с учетом особенностей применения (например, для инструментов, применяемых при эндоскопических манипуляциях).

3.2. Рабочие растворы средства «ЗЕ-Zyme» используются для предстерилизационной очистки инструментов при температуре 40-45°C.

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 ЗЕ-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

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 ЗЕ-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) 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 ЗЕ-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

инструментов (в т.ч. вращающихся стоматологических инструментов (боры зубные твердосплавные, диски и головки алмазные, дрельборы зубные и пр.) раствором средства «Триферментный очиститель 3Е-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 3Е-ЗИМ» («3Е-Зупе») 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 подлежат 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий,

Таблица 2

Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) 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 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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 «Триферментный очиститель ЗЕ-ЗИМ» ручным способом

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки			
	Концентрация рабочего раствора	Температура рабочего раствора	Время выдержки/обработки на предмете, %	
заполнении им полостей и каналов изделий			0,75	
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДСОКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса; наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки 	То же	То же	2,0	
ЖЕСТКИЕ ЭНДСОКОПЫ <ul style="list-style-type: none"> каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки каналы промывают с помощью шприца 			3,0	
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)		Не нормируется	2,0	3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)		Не нормируется	2,0	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:	То же	То же	2,0
<ul style="list-style-type: none"> • наружной (внешней) поверхности при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; ▪ внутренних открытых каналов – при помощи шприца 			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 ЗЕ-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.
<p>частей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, боры и головки алмазные, зеркала цельнометаллические), кроме зеркал с амальгамой;</p> <ul style="list-style-type: none"> инструментов, имеющих замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой 	0,75	40-45°С	10
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 3Е-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: <ul style="list-style-type: none"> инструментов, не имеющих замковых частей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, боры и головки алмазные, зеркала цельнометаллические), кроме зеркал с эмалью 	0,45	40-45 ⁰ С	10
проточной питьевой водой в УЗО мойке			
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

В соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р 51074-2008 «Триферментный комплекс» контролируются следующие показатели в норме:

Контролируемые показатели в норме:

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем «Медисейф

ЮК Лимитед», Великобритания, средство «Триферментный комплекс 3ТЭ-3ИМ»

контролируется по следующим показателям качества (в соответствии со спецификацией производителя): внешний вид, запах, показатель концентрации водородных ионов 0,75% раствора средства при 20⁰С, (рН), 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 комплекс 3ТЭ-3ИМ»

Метод испытаний	№ п/п	Минимальные показатели	Норма
Внешний вид	1.	Внешний вид, запах	Прозрачная
		голубого цвета со	П.п.6.1.
Ферментативная активность	2.	Качественный тест на ферментативную активность 0,75% раствора средства (при 20 ⁰ С, рН)	Положительный
		Качественный тест на ферментативную активность 0,75% раствора средства	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, рН.

Определение показателя активности водородных ионов, рН, 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 $47,0 \pm 2,0^{\circ}\text{C}$;

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 ТМХ 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 рН.

6.3.3. Проведение анализа

Разогревают водяную баню до температуры $47,0 \pm 2,0^{\circ}\text{C}$.

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 $\frac{3}{4}$ длины полоски фотопленки. Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры $47,0 \pm 2,0^{\circ}\text{C}$, 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

Помимо указанного метода проверки, можно белой пленки 30 минут в растворе. При этом пленка может быть уменьшена до 10 минут.

Результат «ТЕСТ ПРОИДЕН», если желатиновая эмульсия полностью сошла с полоски пленки. Результат «ТЕСТ НЕ ПРОИДЕН», 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 не вскрытой упаковке производителя в темном месте при температуре от + 10°C до + 25°C.

7.3. Срок хранения в не вскрытой 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.