

СОГЛАСОВАНО

ВрИО директора ФБУН ГНЦ ПМБ
д-р биол.наук, профессор



И.Г. Шемякин

«12» января 2016 г

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО НПК «Альфа»



С.А. Панарин

«12» января 2016 г

ИНСТРУКЦИЯ № 003/2016

по применению средства для предстерилизационной очистки, моющего
«ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)»,
ООО Научно – производственная компания «Альфа», Россия

003/2016

« (+) »
« » ()

: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России, ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД) (исследование моющих свойств рабочих растворов), ФБУН ГНЦ ПМБ, ООО НПК «Альфа».

: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России), Добрынин В.П. (ИЛЦ ГУП МГЦД), Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ ПМБ), С.С. Симонян, Герасименко М.Г. (ООО НПК «Альфа»).

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Инструкция разработана и действует взамен инструкции № 003/2010 от 08.04.2011г. и инструкции № 003-1/2014 от 18.11.2014г.

1.

1.1.

Средство «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» представляет собой полупрозрачную жидкость с запахом отдушки и цветом от желтого до коричневого. Содержит фермент субтилизин (комбинация из бактериальных протеаз)-12.5%, амилазу-2.5%, 5.0% - амфотерных ПАВ, 10.0% - неионогенных ПАВ в качестве действующих субстанций, а также стабилизирующие добавки.

рН средства 8.0.

Средство выпускается в полимерных флаконах 200, 500, 1000 см³ с плотно закрывающимися колпачками, в полимерных канистрах с плотно завинчивающимися крышками вместимостью 5, 10, 20, 40 дм³, в бочках полимерных вместимостью 50, 100, 200 дм³.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0°С до + 30°С составляет 2 года. При несоблюдении температурных интервалов хранения возможно выпадение незначительного количества осадка. Средство сохраняет свои свойства после размораживания.

Рабочие 0.25%, 0.5% и 1% (по препарату) растворы готовят непосредственно перед использованием и используют однократно.

Рабочие растворы средства при использовании в соответствии рекомендациями настоящей инструкции обладают хорошими моющими свойствами при малом пенообразовании, не корродирует металлы, не повреждает термолабильные материалы даже при длительном контакте (вплоть до 24 часов).

1.2.

Рабочие растворы средства не обладают биоцидной активностью. Рабочие растворы средства обладают поверхностно-активной и ферментативной моющей активностью.

1.3.

Средство «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».

По параметрам острой токсичности согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76 (LD₅₀ при введении в желудок) концентрированное средство относится к 4 классу умеренно опасных веществ и к малоопасным веществам 4 класса по величине LD₅₀ при нанесении на кожу и в виде паров при ингаляционном воздействии; при парентеральном введении относится к 4 классу мало токсичных веществ согласно классификации К.К.Сидорова; оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз, не обладает кожно-резорбтивным действием, оказывает слабое сенсibiliзирующее действие.

Рабочие растворы средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».

Рабочие растворы при однократных воздействиях не оказывают местно-раздражающего и сенсибилизирующего действия, при повторных воздействиях – вызывают сухость кожи. При распылении в воздухе могут вызывать аллергические реакции.

1.4.

Средство «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях (ЛПО: больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, дома для инвалидов и престарелых, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные стационары (включая отделения неонатологии, палаты новорожденных), клиники ЭКО, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой помощи); в клинических, микробиологических, патологоанатомических, иммунологических, диагностических и др. лабораториях, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности; а также всюду, где необходимо проведение очистки медицинского инструментария (в т.ч. и в учреждениях социального обеспечения, хосписах, отделениях и учреждениях паллиативного ухода, отделениях сестринского ухода, домах-интернатах для престарелых, на объектах и учреждениях судебно-медицинской экспертизы, учреждениях социальной защиты населения, санаториях, профилакториях, пансионатах, домах отдыха).

2.

2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем прибавления концентрата «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» к питьевой воде в соответствии со схемой, представленной в **1.**

1.

Схема приготовления рабочих растворов средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».

Концентрация рабочего раствора (по препарату), масс. %	Количество препарата «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» мл, необходимое для приготовления рабочего раствора объемом									
	1 л		2л		3 л		4л		5 л	
	Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода

3.

3.1. Обрабатываемые объекты.

Изделия медицинского назначения.

- ИМН лабораторий (КДЛ, микробиологических, иммунологических).
- Посуда лабораторная.
- Прочие вспомогательные ИМН и предметы из металлов, резин, пластмасс и прочих термолабильных материалов.

Хирургические инструменты.

- Хирургические инструменты (изделия из металлов, имеющие колющие и режущие поверхности, изделия из термостойких неметаллических материалов):
 - простой конфигурации;
 - имеющие каналы, полости и замковые части;
- Микрохирургические инструменты.

Инструменты, ИМН и оборудование, используемые в стоматологии.

- Стоматологические инструменты (ротационные инструменты, боры твердосплавные, боры и диски шлифовальные алмазные, зеркала, иглы корневые, щипцы, гладилки, экскаваторы, зеркала, головки алмазных дрельборов, каналонаполнители, скальпели, пинцеты, ножницы, зажимы и прочие объекты, обрабатываемые способом погружения).
- Стоматологические оттиски из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, артикуляторов.
- Отсасывающие системы в стоматологии.

Эндоскопическое оборудование.

- Гибкие эндоскопы.
- Жесткие эндоскопы.
- Инструменты к эндоскопам.

Элементы конструкционно-сложных аппаратов и приборов.

- Аппараты искусственной вентиляции легких: респираторы; вентиляторы, аспираторы, реанимационные аппараты подачи кислорода (дыхательные мешки), дыхательные контуры; наркозно-дыхательное оборудование. Контуры оборудования из термолабильных материалов, комплектующие детали, отдельные узлы и блоки аппаратов.
- Термолабильные детали любых аппаратов и приборов, нуждающихся в очистке и дезинфекции, после предварительной разборки.

Рабочие растворы средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» предназначены для:

- предварительной и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты) *ручным способом*;

- предварительной, окончательной (перед ДВУ) и предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним *ручным способом*;

- предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов *механизированным (с применением ультразвука) способом*.

Рабочие растворы средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» применяют *механическим способом в специализированных автоматических моющих установках*:

- для окончательной (перед ДВУ) очистки эндоскопического оборудования;
- для предстерилизационной очистки эндоскопического оборудования.

Ферментное средство «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)», применяемое в указанных концентрациях для предварительной, окончательной и предстерилизационной очистки, не зависимо от способа применения, не приводит к фиксирующему загрязнению эффекту.

При любом способе очистки (ручном, ультразвуковом, механическом способе) всегда учитывают рекомендации изготовителей изделий, касающиеся воздействия конкретных химических веществ, а также температур на материалы этих изделий.

Режимы очистки различных объектов представлены в **2-6.**

3.2. Методология обработки.

Обрабатываемые объекты очищаются способом погружения с использованием рабочих растворов средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».

3.3. Применение, сроки годности и кратность применения рабочих растворов средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».

Рабочие растворы средства, применяемые для целей *предварительной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, инфицированных изделий, имеющих видимые загрязнения, подвергаемых дальнейшему обеззараживанию*, используют с соблюдением правил безопасного обращения с инфицированными объектами, *однократно*. После проведения очистки раствор следует заменить!

Рабочие растворы средства, применяемые для целей *предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией*, применяемой для терминальной очистки, предварительно продезинфицированных объектов используют многократно, но не более 1 суток, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить!

ВНИМАНИЕ!

РАБОЧИЕ РАСТВОРЫ СРЕДСТВА «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» НЕ ОБЛАДАЮТ БИОЦИДНЫМИ СВОЙСТВАМИ! А ИМЕННО ПОСЛЕ КОНТАКТА С БИОЛОГИЧЕСКИМИ ЖИДКОСТЯМИ ВСЕГДА ЯВЛЯЮТСЯ ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФИЦИРОВАННЫМИ! ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНОГО ЗАРАЖЕНИЯ РАСТВОРЫ СРЕДСТВА «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)», ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ ИМН, ИСПОЛЬЗУЮТ ОДНОКРАТНО!

3.4. Особенности обработки различных объектов.

ВНИМАНИЕ!

РАБОЧИЕ РАСТВОРЫ СРЕДСТВА «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» НЕ ОБЛАДАЮТ БИОЦИДНЫМИ СВОЙСТВАМИ!

ПРИМЕНЕНИЕ МОЮЩИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» ОСУЩЕСТВЛЯЮТ СТРОГО В СООТВЕТСВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ САНИТАРНЫМИ НОРМАМИ И ПРАВИЛАМИ, А ИМЕННО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ!

ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ ЗАПРЕЩЕНО!

В настоящем разделе будут даны рекомендации по очистке различных видов ИМН. Вне зависимости от типа очистки наиболее эффективным способом удаления загрязнений с ИМН является обработка в три этапа!

Этап 1. Погружение ИМН в раствор средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» и выдержка в нем в течение времени, указанного в настоящей инструкции.

Этап 2. Механическая очистка ИМН до полного удаления видимых загрязнений с поверхностей, замковых частей, каналов, полостей, пор.

Этап 3. Отмывка ИМН от остатков средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» с помощью питьевой или дистиллированной воды.

3.4.1. Посуду лабораторную, в т.ч. лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности, (лабораторные инструменты, иглы, капилляры, предметные стекла, пробирки (в т.ч. вакутейнеры), меланжеры, счетные камеры, кюветы фотоэлектрометра, пипетки, наконечники, резиновые груши, баллоны и т.д.) полностью погружают в раствор средства с полным заполнением рабочим раствором, всех доступных поверхностей. Погружение проводят, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над предметами должна быть не менее 1 см. По окончании очистки посуду промывают водой, но не менее 1 минуты.

Режимы очистки лабораторной посуды представлены в **2-6.**

3.4.2. Изделия медицинского назначения (ИМН) многократного использования (включая хирургические и стоматологические инструменты) полностью погружают в раствор средства. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде; изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений, для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После очистки изделия промывают проточной водопроводной водой не менее 3 минут.

3.4.2.1.

Стратегия применения средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» для обработки ИМН.

Персонал, занимающийся обеззараживанием ИМН, всякий раз проводит предварительную оценку внешнего вида ИМН, уделяя особое внимание обработке конструкционно-сложных ИМН, имеющих каналы и полости, а также сильно загрязненных биологическими жидкостями.

Общие аспекты методологии обработки ИМН.

- Очистку изделий медицинского назначения осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

- Изделия медицинского назначения во избежание возможной фиксации органических загрязнений необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, не допуская их подсушивания, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток. Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют с применением зарегистрированных на территории РФ для этих целей препаратов, затем утилизируют.

- После окончания выдержки в рабочем растворе, изделия подвергают механической очистке, после чего извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 3 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Режимы очистки ИМН ручным способом представлены в **2-4.**

Для повышения эффективности очистки ИМН, а также повышения безопасности работы медперсонала, рабочие растворы средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» могут быть применены для предстерилизационной очистки медицинских изделий

ВСЕГДА СЛЕДУЙТЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ВАНН ПРИ ОБРАБОТКЕ ИМН!

Типы ИМН, обрабатываемые в системах УЗО.

Ультразвуковые методы очистки наиболее эффективно применять для очистки конструкционно-сложных предметов, имеющих каналы, полости, а также замковые части от различных загрязнителей (кровь и ее компоненты, белки, жиры, масла, неорганические за-

грязнители – пыль и др. мелкие частицы). Например, мелкие стоматологические, хирургические, эндоскопические, гинекологические инструменты, шприцы, иглы, оптические принадлежности, лабораторная посуда.

УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ОЧИСТКА НАИБОЛЕЕ ЭФФЕКТИВНА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ТВЕРДЫХ МАТЕРИАЛОВ, ЧЕМ ИЗ МЯГКИХ ИЛИ ПОРИСТЫХ!

Настоящие рекомендации разработаны для обработки различных видов ИМН. Перед использованием растворов «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» дополнительно ознакомьтесь с рекомендациями производителя обрабатываемого оборудования. Многие предметы могут требовать дополнительных адаптеров, а также предварительной разборки!

Технические характеристики и модели ультразвуковых установок.

Для механизированного способа обработки ИМН рабочими растворами средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» рекомендуется использовать ультразвуковые установки, зарегистрированные на территории России в установленном порядке. Например, типа УЗО-«МЕДЭЛ», УЗУМИ, «Кристалл»; «Ультразэст», УЗВ-«РЭЛТЕК» и т.п.

Использование рабочих растворов средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» допускается в любых ультразвуковых ваннах, в т.ч. зарубежного производства, имеющих технические характеристики, соответствующие режимам, разработанным в настоящей инструкции.

Температурные режимы обработки ИМН: 18-22⁰С, 35-40⁰С, 60-65⁰С.

Рабочие частоты ультразвуковых ванн для обработки ИМН: 20±2кГц, 35±2кГц, 45±2кГц.

Время обработки ИМН: от 1 до 30 минут.

Методология обработки.

Рабочие растворы средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» используются для ультразвуковой очистки и дезинфекции в концентрациях 0.25%, 0.5% и 1% при температурах от +20⁰С до +70⁰С.

Сильно загрязненные изделия погружают в ванну только после проведения этапа предварительной очистки. Изделия, не имеющие видимых загрязнений («эстетически чистые»), погружают в ультразвуковую ванну, заполненную рабочим раствором средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)», непосредственно после использования (не допуская подсушивания).

30

!

Особенности обработки ультразвуковым способом.

- Для проведения качественной ультразвуковой очистки необходимо обрабатывать только изделия, не имеющие видимых загрязнений, а именно изделия прошедшие этап предварительной очистки.

- Контакт между металлами различной природы в ультразвуковой ванне может вызы-

- Ультразвуковая ванна не должна иметь видимых загрязнений, увеличивающих риск коррозии. Растворы средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» можно применять для предстерилизационной очистки ультразвуковым способом, многократно в течение срока, не превышающего 1 сутки, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

ВИДИМОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ – главный критерий смены раствора!

ЧЕМ ЧАЩЕ ПРОИСХОДИТ СМЕНА РАБОЧЕГО РАСТВОРА В УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВАННЕ, ТЕМ ВЫШЕ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ОЧИСТОК!

Режимы очистки ИМН механизированным способом (УЗО) представлены в **6.**

Контроль качества предстерилизационной (окончательной) очистки ИМН.

Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови.

Постановку амидопириновой и фенолфталеиновой проб осуществляют согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.), азопирамовой пробы - согласно изложенному в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови или щелочных компонентов средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

3.4.2.2.

РАБОЧИЕ РАСТВОРЫ СРЕДСТВА «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» МАЛО АГРЕССИВНЫ И ПОТОМУ РЕКОМЕНДОВАНЫ ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНОГО (НА НЕСКОЛЬКО ЧАСОВ) ЗАМАЧИВАНИЯ – «ЗАМОРАЖИВАНИЯ ИМН» В СЛУЧАЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ, ОТЛОЖЕННОЙ ОЧИСТКИ/ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, А ТАКЖЕ КОНСТРУКЦИОННО-СЛОЖНЫХ АППАРАТОВ И ПРИБОРОВ!

РАБОЧИЕ РАСТВОРЫ СРЕДСТВА «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ СТРОГО В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ. ТОЛЬКО В ЭТОМ СЛУЧАЕ ГАРАНТИРОВАНО «ДЕЛИКАТНОЕ» ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ!

Предварительная очистка ИМН.

После проведения предварительной очистки, ИМН переносят в дезинфицирующий раствор для проведения предварительной дезинфекции:

- без промежуточной промывки питьевой водой в растворы дезинфектантов НПК «Альфа» «ФОРИМИКС-ЛАЙТ (ЧАС)», «ФОРИМИКС-МИД», «ФОРИМИКС-ФОРТЕ», «ФОРИМИКС-ОКСИ», «ФОРИСТИЛ (триамин)», «ФОРИСТИЛ-ЛАЙТ (ЧАС)», «ФОРИСТИЛ-ФОРТЕ (МБТ)», а также «ФОРЭКС-ХЛОР (4% а.х.)», «ФОРЭКС-ХЛОР КОМПЛИТ (4% а.х+ПАВ)»;

- с промежуточной промывкой питьевой водой в случае использования любых других моюще-дезинфицирующих средств, зарегистрированных на территории РФ для целей обеззараживания ИМН.

Далее последовательно проводят стадии предварительной дезинфекции, предстерилизационной очистки (в т.ч. и совмещенных в один этап) и терминального обеззараживания (например, стерилизации).

Предстерилизационная очистка ИМН.

Сразу после проведения предварительной дезинфекции, ИМН переносят в рабочий раствор средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» для проведения предстерилизационной очистки:

- без промежуточной промывки питьевой водой из растворов дезинфектантов НПК «Альфа» «ФОРИМИКС-ЛАЙТ (ЧАС)», «ФОРИМИКС-МИД», «ФОРИМИКС-ФОРТЕ», «ФОРИМИКС-ОКСИ», «ФОРИСТИЛ (триамин)», «ФОРИСТИЛ-ЛАЙТ (ЧАС)», «ФОРИСТИЛ-ФОРТЕ (МБТ)», а также «ФОРЭКС-ХЛОР (4% а.х.)», «ФОРЭКС-ХЛОР КОМПЛИТ (4% а.х+ПАВ)»;

- с промежуточной промывкой питьевой водой в случае использования любых других моюще-дезинфицирующих средств, зарегистрированных на территории РФ для целей обеззараживания ИМН.

Персонал, занимающийся предварительной очисткой с использованием растворов моющего средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)», всегда должен быть снабжен средствами индивидуальной защиты.

Средства защиты кожных покровов: всегда используйте химически стойкие перчатки, обеспечивающие адекватную защиту от щелочных моющих агентов, а также от патогенных микроорганизмов. Всегда используйте защитные халаты или другую спецодежду.

Средства защиты глаз: используйте очки или лицевые маски, обеспечивающие защиту от брызг химических дезинфектантов, а также от брызг жидкостей, содержащих патогенные микроорганизмы.

Персонал, обрабатывающий изделия медицинского назначения из стекла, резин, пластмасс, металлов, в том числе хирургические, стоматологические инструменты, микроинструменты, гибкие и жесткие эндоскопы, инструменты к эндоскопам должен обращаться со всеми биологическими жидкостями пациентов, моющими растворами, водой, салфетками, щетками и другими приспособлениями, использованными при предварительной и окончательной или предстерилизационной очистке, как с инфицированными.

Их обеззараживание осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-методических документов по применению конкретных дезинфицирующих средств, эффективных в отношении вирусов (в том числе возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ), бактерий (в том числе микобактерий туберкулеза), грибов рода Кандида.

3.4.2.2.1.

Каждый раз после проведения инвазивной манипуляции необходимо тщательно проводить процедуры очистки и обеззараживания!

Наиболее важным этапом обработки инструментов является тщательная предстерилизационная очистка ручным или механизированным способом перед последующей дезинфекцией или стерилизацией.

Инструмент, который не очищен полностью, не может быть успешно дезинфицирован или стерилизован, даже с пролонгированным временем экспозиции.

ВНИМАНИЕ!

ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАРАЖЕНИЯ МЕДПЕРСОНАЛА, ЗАНИМАЮЩЕГОСЯ ОЧИСТКОЙ ИНСТРУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМО ПРИСТУПАТЬ К ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ РУЧНЫМ СПОСОБОМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАБОЧИХ РАСТВО-

РОВ СРЕДСТВА «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ.

Методология обработки.

Предварительная очистка ИМН

с использованием растворов средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».

- Во избежание фиксации органических загрязнений на поверхностях и в каналах ИМН, сразу после использования инструменты погружают в рабочий раствор средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)». Низкая коррозионная активность рабочих растворов средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» позволяет загрязненному инструментарию длительное время находиться в растворе без повреждений и фиксации.

Данная стадия позволяет, не прибегая к механическим чисткам с участием медперсонала, удалить большую часть видимых загрязнений с ИМН. Только в этом случае дальнейшая предварительная дезинфекция ИМН будет эффективной.

- После проведения предварительной очистки ИМН переносят в дезинфицирующий раствор для проведения предварительной дезинфекции.

Далее последовательно проводят стадии предварительной дезинфекции, предстерилизационной очистки (в т.ч. и совмещенных в один этап) и терминального обеззараживания (например, стерилизации).

В случае необходимости проведения промывки окончание ИМН промывают водой, но не менее 1 минуты.

Предстерилизационная очистка ИМН

с использованием растворов средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».

После проведения предварительной дезинфекции приступают к проведению процедуры предстерилизационной очистки с использованием растворов средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».

- Сразу после проведения предварительной дезинфекции ИМН переносят в рабочий раствор средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» для проведения предстерилизационной очистки.

- При помощи ручной очистки удалите все видимые загрязнения с поверхностей инструментов.

- Все конструкционно-сложные инструменты (в первую очередь, микрохирургические и стоматологические), а также предметы, имеющие каналы, полости, пористые поверхности рекомендуется очищать в ультразвуковой мойке.

- Любые тонкие отверстия, каналы или трубки требуют тщательной прокачки раствора средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».

- Некоторые вспомогательные изделия, в зависимости от типа, могут требовать комбинации промывки (прокачки рабочего раствора средства) и очистки поверхностей щетками.

- Отмыв инструментов, проводят, вначале проточной питьевой водой (не менее 1 минуты), далее дистиллированной.

- Высушите инструменты перед проведением процедуры терминального обеззараживания (дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) или стерилизацией).

3.4.2.2.2.

Оттиски, зубопротезные заготовки, очищают (с соблюдением противоэпидемических мер - резиновых перчаток, фартука) при помощи рабочего раствора средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)», после чего обеззараживают путем их погружения в раствор любого дезинфицирующего средства, зарегистрированного на территории РФ для этих целей.

3.4.2.2.3.

Каждый раз после проведения эндоскопической манипуляции необходимо тщательно проводить процедуры очистки и обеззараживания!

Наиболее важным этапом обработки эндоскопов является тщательная очистка ручным или механизированным способом перед последующей дезинфекцией высокого уровня или стерилизацией.

Эндоскоп, который не очищен полностью, не может быть успешно дезинфицирован или стерилизован, даже с пролонгированным временем экспозиции.

Гибкие эндоскопы.

Методология обработки.

ВНИМАНИЕ! Технология обработки гибких эндоскопов зависит от конструктивных особенностей каждого конкретного типа эндоскопов. Последовательность проведения разборки, очисток, промывок, обеззараживания представляет собой длительную рутинную процедуру, описание которой выходит за рамки настоящей инструкции. Однако, при использовании растворов средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» для проведения процедур предварительной, предстерилизационной (окончательной) очистки следует учитывать следующие рекомендации, позволяющие наиболее эффективно провести процесс подготовки эндоскопического оборудования к дезинфекции высокого уровня или холодной химической стерилизации.

При обработке гибких эндоскопов и инструментов к ним средством «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)», учитывают требования 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», требования МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

При использовании растворов средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» особое внимание уделяют процессу предварительной очистки. К обработке оборудования приступают немедленно после эндоскопических манипуляций (не допуская подсушивания биологических загрязнений).

Обработка ручным способом.

Наиболее рационально обработку гибких эндоскопов ручным способом проводить при помощи двухэтапной последовательной очистки с применением рабочих растворов в концентрациях 0.5% и 1.0%. Например, предварительную очистку проводят при помощи 0.5% раствора, а последующую предстерилизационную (окончательную) в 1.0% растворе.

При этом строго следуют нижеследующим рекомендациям:

- Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу.

- Клапаны, заглушки снимают с эндоскопа и эндоскоп немедленно погружают в раствор средства, обеспечивая контакт всех его поверхностей с раствором. Все каналы эндоскопа промывают посредством поочередной прокачки раствора средства и воздуха до полного вымывания видимых биогенных загрязнений.

- Изделия замачивают при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий.

- Изделия моют в том же растворе, в котором проводили замачивание с использованием специальных приспособлений до полной очистки всех каналов.
- Отмыв эндоскопов, проводят, вначале проточной питьевой водой, далее дистиллированной.
- Перед проведением процедуры терминального обеззараживания (дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) или стерилизацией) эндоскоп высушивают.

Обработка механизированным способом в автоматических моющих установках.

Предварительную очистку проводят ручным способом сразу после использования эндоскопа.

После предварительной очистки проводят тест на герметичность эндоскопа и переходят к окончательной (перед ДВУ) или предстерилизационной очистке механическим способом в специализированных автоматических моющих установках, предназначенных для обработки эндоскопов и разрешенных к применению на территории Таможенного союза, в соответствии с инструкцией по использованию данных установок.

Цикл обработки в специализированных автоматических моющих установках представляет собой единый автоматизированный процесс окончательной/предстерилизационной очистки эндоскопа раствором моющего средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)». Рекомендуемая концентрация средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» составляет 0,25% (по препарату), температура не менее 18°C и время экспозиции не менее 5 минут (5).

Оптимальный способ обработки гибких эндоскопов:

- гибкий эндоскоп: предварительная очистка – ручной способ, предстерилизационная/окончательная - механизированный (автоматические моющие установки).
- инструменты к эндоскопам: механизированный (УЗО).

Для *гибких эндоскопов* рекомендована 2-х стадийная обработка, состоящая из последовательно проводимой предварительной и предстерилизационной/окончательной очистки.

Инструменты к гибким эндоскопам обрабатывают по схеме, применяемой для всех колюще-режущих хирургических инструментов. Такая схема включает стадии: предварительной очистки, предварительной дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Инструменты к эндоскопам обрабатывают по методологии, описанной в разделе «3.4.2.2.1. Хирургические, микрохирургические и стоматологические инструменты».

Жесткие эндоскопы.

Методология обработки.

по методологии, описанной в разделе «3.4.2.2.1. Хирургические, микрохирургические и стоматологические инструменты».

Дополнительные рекомендации по обработке жестких эндоскопов. ВНИМАНИЕ! Технология обработки жестких эндоскопов зависит от конструктивных особенностей каждого конкретного типа эндоскопов. Последовательность проведения разборки, очисток, промывок, обеззараживания представляет собой длительную рутинную процедуру, описание которой выходит за рамки настоящей инструкции. Однако, при использовании растворов средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» для проведения процедур предварительной очистки и дезинфекции (в т.ч., совмещенной с очисткой в один этап), следуют учитывать следующие рекомендации, позволяющие наиболее эффективно провести процесс подготовки эндоскопического оборудования к дезинфекции высокого уровня или холодной химической стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Жесткие эндоскопы имеют колющие и режущие поверхности и потому требуют методики безопасной обработки, направленной на защиту персонала, занимающегося обеззараживанием.

методологии описанной в разделе «3.4.2.2.1. Хирургические, микрохирургические и стоматологические инструменты».

Оптимальный способ обработки: механизированный (УЗО).

3.4.2.2.4.

3.4.2.2.4.1.

Необходимо тщательно проводить процедуры очистки и обеззараживания в соответствии с санитарными нормами и правилами, регламентирующими уровень дезинфекции и периодичность обработки каждого конкретного аппарата и прибора.

Наиболее важными этапами обработки конструкционно-сложных деталей аппаратов и приборов являются их разборка и последующая очистка ручным или механизированным способом.

Инструмент, который не очищен полностью, не может быть успешно дезинфицирован или стерилизован, даже с пролонгированным временем экспозиции.

ВНИМАНИЕ!

ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАРАЖЕНИЯ МЕДПЕРСОНАЛА, ЗАНИМАЮЩЕГОСЯ ОЧИСТКОЙ ИНСТРУМЕНТОВ, ИМЕЮЩИХ КОЛЮЩИЕ И РЕЖУЩИЕ ПОВЕРХНОСТИ, НЕОБХОДИМО ПРИСТУПАТЬ К ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ РУЧНЫМ СПОСОБОМ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ.

Методология обработки.

Общая схема дезинфекционной обработки оборудования, элементы которого нуждаются в обеззараживании, типична для большинства элементов оборудования, в т.ч. и изготовленного из полимерных материалов (например, разборных термолабильных контуров, входящих в состав дыхательного оборудования).

Основными стадиями обработки деталей оборудования являются:

Стадия 1. Разборка прибора.

Строго следуйте инструкциям производителя оборудования по разборке каждого конкретного прибора! В зависимости от типа прибора, его модели и специфики конструкции процесс разборки может быть различным.

Стадия 2. Очистка прибора.

В случае если, обрабатываемые объекты имеют видимые загрязнения биологическими жидкостями, но перед проведением предварительной дезинфекции проводят этап предварительной очистки.

Неинвазивные элементы конструкционно-сложных аппаратов и приборов (шланги, гофрированные трубки и др. изделия из полимерных материалов) обрабатывают по схеме рекомендованной для *гибких эндоскопов*, а именно проводится 2-х стадийная обработка, состоящая из последовательно проводимой предварительной и предстерилизационной/окончательной очистки. Такие элементы обрабатывают по методологии описанной в разделе «3.4.9.2.3. Эндоскопическое оборудование. Гибкие эндоскопы».

Колюще-режущие фрагменты конструкционно-сложных аппаратов и приборов обрабатывают по схеме, применяемой для всех колюще-режущих хирургических инструментов. Такая схема включает стадии: предварительной очистки, предварительной дезинфекции и предстерилизационной очистки. Инструменты к эндоскопам обрабатывают по методологии описанной в разделе «3.4.2.2.1. Хирургические, микрохирургические и стоматологические инструменты».

Стадия 3. Терминальная обработка: Дезинфекция или ДВУ/стерилизация разборного контура прибора.

Если обрабатываемое оборудование нуждается в проведении дезинфекции высокого уровня или стерилизации, то обработку проводят с использованием дезинфектантов высокого уровня/стерилиантов, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке.

3.4.2.2.4.3.

Методология обработки.

Применение средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» рекомендовано только в случае необходимости проведения глубокой деликатной очистки контуров отсасывающих систем в стоматологии. Такую очистку проводят применяя рабочие растворы средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» концентрацией 0.5% и 1.0% объемом 1л, пропуская его через отсасывающую систему установки в течение 2 минут. Затем оставляют в ней для воздействия 0.5% на 10 минут, 1.0% на 5 минут (в это время отсасывающую систему не используют). Процедуру осуществляют при необходимости, в том числе и для профилактических целей - по окончании рабочей смены.

Обеззараживание отсасывающих стоматологических систем проводят с использованием дезинфектантов, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ!

ОЧИСТКА СИСТЕМЫ СРЕДСТВОМ «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» НЕ ЗАМЕНЯЕТ ЕЕ ДЕЗИНФЕКЦИЮ! В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» НЕОБХОДИМО ТАКЖЕ ПОСЛЕДУЮЩЕЕ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ КОНТУРА ОТСАСЫВАЮЩЕЙ СИСТЕМЫ!

Наконечники к отсасывающим системам очищают с использованием рабочих растворов средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» и обеззараживают после применения у пациента в соответствии с режимами эффективным в отношении микобактерий туберкулеза с использованием дезинфектантов, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке.

Окончательную промывку деталей и отсасывающей системы проводят проточной питьевой водой.

3.5. Обеззараживание инфицированных материалов, образующихся в процессе очистки ИМН с использованием рабочих растворов средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».

Использованные материалы, которые могут содержать кровь, или другие биологические жидкости должны быть автоклавированы и/или утилизированы иным образом, в соответствии с действующими правилами и нормативами. Отдельно собранные жидкости (в т.ч. и сорбированные при уборке больших разливов БЖ) дезинфицируют в емкостях с закрытыми крышками с использованием дезинфектантов, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке.

Отработанные, потенциально инфицированные рабочие растворы средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)», используемые для проведения предварительной очистки обеззараживают с помощью любого дезинфицирующего средства, зарегистрированного на территории РФ для этих целей. Сточные воды после проведения дезинфекции сливаются в канализационную сеть медицинского учреждения.

2.

Возможности обработки ИМН растворами средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» в зависимости от материалов их изготовления, конструктивных особенностей и степени загрязненности.

№	Этапы обработки	ИМН, имеющие видимые загрязнения		ИМН, не имеющие видимых загрязнений	
		ИМН из гладких материалов. ИМН простой конструкции	ИМН из пористых материалов. Конструктивно-сложные ИМН	ИМН из гладких материалов. ИМН простой конструкции	ИМН из пористых материалов. Конструктивно-сложные ИМН
1	<i>Предварительная очистка</i>	+	+	+	+
2	<i>Предварительная дезинфекция</i>	-	-	-	-
3	<i>Предстерилизационная/окончательная очистка</i>	+	+	+	+

Примечание. ¹ – «+» - проводится этап обработки, «-» нет возможности в проведении данного этапа.

Этапы обработки изделий медицинского назначения (в т.ч. и лабораторий), хирургических, микрохирургических, стоматологических, гинекологических инструментов; жестких, гибких эндоскопов и инструментов к ним, а также элементов конструкционно-сложных аппаратов и приборов растворами средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».

Ручной и механизированный способ.

Описание процесса обработки	Конструкция ИМН, тип	Режим обработки	
		Концентрация (по препарату), %	Время выдержки,
1. Предварительная очистка¹.			
(с соблюдением техники безопасности): - погружение в рабочий раствор; - тщательное промывание всех каналов и полостей рабочим раствором до удаления видимых загрязнений; - длительное замачивание («замораживание»), в случае проведения отложенной очистки.	Простая	В соответствии с таблицей 4 или 6.	
	Сложная	В соответствии с таблицей 4,5,6.	
2. Дезинфекция, совмещенная с предстерилизационной/окончательной очисткой.			
2.1. с соблюдением техники безопасности): - погружение в рабочий раствор; - тщательное заполнение всех каналов и полостей рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса) до полного контакта жидкости с ИМН; - дезинфекционная выдержка в растворе.	Простая	Не возможно с использованием растворов средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».	
	Сложная	Не возможно с использованием растворов средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».	
2.2. ¹ (с соблюдением техники безопасности): - тщательная очистка под поверхностью жидкости (не допуская образования аэрозолей) с использованием специальных приспособлений до полного удаления всех загрязнений.	Простая	В соответствии с таблицей 4 или 6.	
	Сложная	В соответствии с таблицей 4,5,6.	
3. Ополаскивание питьевой водой.			
- погружение/отмывка питьевой водой; - тщательное промывание всех каналов и полостей водой (с помощью шприца или электроотсоса) до полного удаления рабочего раствора.	Любая	-	Не менее 1 минуты
4. Ополаскивание дистиллированной или деионизированной водой (в случае необходимости).			
- погружение/отмывка дистиллированной водой; - тщательное промывание всех каналов и полостей водой (с помощью шприца или электроотсоса) до полного удаления остатков питьевой воды, содержащей соли жесткости.	Любая	-	Не регламентируется
5. Сушка ИМН.			
- любой доступный метод.	Любая	-	-

Примечание. ¹ – время экспозиции и концентрацию рабочего раствора для проведения очисток различных типов ИМН берут таблиц 4 ,5,6.

Режимы предварительной и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (в т.ч. и лабораторий), хирургических, микрохирургических, стоматологических, гинекологических инструментов; жестких, гибких эндоскопов и инструментов к ним, а также элементов конструкционно-сложных аппаратов и приборов растворами средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».

Ручной способ.

№	Обрабатываемый объект. Способ обработки.	Материал, обрабатываемого объекта, степень загрязненности объекта	Температура ² р-ра, °С	Время выдержки (мин.) при использовании рабочего раствора ³ (%, по препарату)		
				0.25	0.5	1.0
1	Изделия медицинского назначения; лабораторная посуда и прочие предметы лабораторий. <i>Погружение</i> ¹ .	Предметы из гладких, непористых материалов (металл, стекло, полимерные материалы, пластики) ⁴ . Предметы простой конструкции, не имеющие каналов, полостей, пористых поверхностей, а также замковых частей ⁴ .	18-22	15	10	5
			40-50	5	3	3
	Хирургические, микрохирургические, стоматологические, гинекологические инструменты. <i>Погружение</i> ¹ .	Предметы из пористых материалов (резина и др. полимерные материалы), качественная очистка которых не возможна или сомнительна ⁵ . Предметы сложной конструкции, имеющие каналы, полости, пористые поверхности, замковые части ⁵ .	18-22	20	15	10
			40-50	10	7	5
2	Гибкие эндоскопы. <i>Погружение</i> ¹ .	Конструкционно-сложные изделия из термолабильных материалов, имеющие каналы, полости, замковые части ⁶ .	18-22	20	15	10
			40-50	10	7	5
3	Жесткие эндоскопы. <i>Погружение</i> ¹ .	Конструкционно-сложные изделия из металлов, имеющих каналы, полости, замковые части ⁶ .	18-22	20	15	10
			40-50	10	7	5

Продолжение таблицы 4.

4	Элементы конструкционно-сложных аппаратов и приборов, нуждающихся в разборке. <i>Погружение¹.</i>	Предметы из гладких, непористых материалов (металл, стекло, полимерные материалы, пластики) ⁴ .	18-22	15	10	5
		Предметы простой конструкции, не имеющие каналов, полостей, пористых поверхностей, а также замковых частей ⁴ .	40-50	5	3	3
		Предметы из пористых материалов (резина и др. полимерные материалы), качественная очистка которых не возможна или сомнительна.	18-22	20	15	10
		Предметы сложной ⁵ конструкции, имеющие каналы, полости, пористые поверхности, замковые части ⁵ .	40-50	10	7	5

Примечание. ¹ – Подробный перечень предметов, а также методология их обработки приведены в п.1.4 и п.3.4.

² – Температура рабочего раствора в процессе обработки не поддерживается.

³ – Рабочие растворы средства можно применять для предстерилизационной очистки способом погружения, многократно в течение срока, не превышающего 1 сутки, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

⁴ – По окончании выдержки в растворе проводят механические чистки в течение не менее 0,5 минут,

⁵ – По окончании выдержки в растворе проводят механические чистки в течение не менее 1 минуты.

⁶ – По окончании выдержки в растворе проводят механические чистки в течение времени рекомендованного действующими санитарными нормами и правилами, а также производителями каждого .

5.

Режимы предстерилизационной (окончательной перед ДВУ) очистки эндоскопического оборудования растворами средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» в автоматических моющих установках

№	Обрабатываемый объект	Способ обработки	Материал обрабатываемого объекта, степень загрязненности объекта	Температура рабочего раствора ¹ , °С	Время обработки при использовании 0,25% (по препарату) ² рабочего раствора, мин
1	Гибкие эндоскопы	Погружение	Конструкционно-сложные изделия из термолабильных материалов, имеющие каналы, полости, замковые части	Не менее 18	5

¹ – Температура рабочего раствора и время обработки фактически обусловлены программой используемой автоматической моющей установки.

² - В специализированных автоматических моющих установках приготовление рабочих растворов в концентрации 0,25% осуществляется автоматически с помощью дозирующего насоса или через центральную дозирующую станцию.

6.

Режимы предварительной и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (в т.ч. и лабораторий), хирургических, микрохирургических, стоматологических, гинекологических инструментов; жестких, гибких эндоскопов и инструментов к ним, а также элементов конструкций-сложных аппаратов и приборов растворами средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».

Механизированный способ (УЗО).

№	Обрабатываемый объект. Способ обработки.	Материал, обрабатываемого объекта, степень загрязненности объекта	Частота УЗ-ванн ² , кГц	Температура обработки ⁶ , °С	Время выдержки (мин.) при использовании рабочего раствора ^{3,4} (% по препарату)	
					0.25	1.0
1	Изделия медицинского назначения; лабораторная посуда и прочие предметы лабораторий. <i>Погружение¹</i> Хирургические, микрохирургические, стоматологические, гинекологические инструменты. <i>Погружение¹</i> Инструменты к эндоскопам. <i>Погружение¹</i>	Предметы из гладких, непористых материалов (металл, стекло, полимерные материалы, пластики). Предметы простой конструкции, не имеющие каналов, полостей, пористых поверхностей, а также замковых частей.	20±2кГц	18-22	15	10
			35±2кГц	40-50	10	7
			45±2кГц	18-22	15	7
			45±2кГц	40-50	10	5
2	Гибкие эндоскопы. <i>Погружение¹</i> Жесткие эндоскопы. <i>Погружение¹</i>	Предметы из пористых материалов (резина и др. полимерные материалы), качественная очистка которых не возможна или сомнительна. Предметы сложной конструкции, имеющие каналы, полости, пористые поверхности, замковые части. Конструкционно-сложные изделия из термолабильных материалов, имеющие каналы, полости, замковые части.	20±2кГц	18-22	20	15
			35±2кГц	40-50	10	7
			45±2кГц	18-22	20	10
			45±2кГц	40-50	10	5
3	Только для разрешенных к УЗ обработке деталей. По режимам пункта №1, только при частотах выше 35кГц.	Конструкционно-сложные изделия из термолабильных материалов, имеющие каналы, полости, замковые части. Конструкционно-сложные изделия из металлов, имеющих каналы, полости, замковые части.	35±2кГц	18-22	20	10
			45±2кГц	40-50	10	5
			45±2кГц	18-22	15	10
			45±2кГц	40-50	7	5

Продолжение таблицы 5.

4	Элементы конструктивно-сложных аппаратов и приборов, нуждающихся в разборке. <i>Погружение</i> ¹ .	Предметы из гладких, непористых материалов (металл, стекло, полимерные материалы, пластики).	35±2кГц	18-22	15	7	5
			40-50	10	5	5	
		Предметы простой конструкции, не имеющие каналов, полостей, пористых поверхностей, а также замковых частей.	45±2кГц	18-22	10	5	5
			40-50	5	3	3	
		Предметы из пористых материалов (резина и др. полимерные материалы), качественная очистка которых не возможна или сомнительна.	35±2кГц	18-22	20	10	7
			40-50	10	5	5	
		Предметы сложной конструкции, имеющие каналы, полости, пористые поверхности, замковые части.	45±2кГц	18-22	15	10	5
				40-50	7	5	3

¹ – Подробный перечень предметов, а также методология их обработки приведены в п.1.4 и п.3.4. При обработке конструктивно-сложных предметов ультразвуковой обработкой подвергаются только предметы, разрешенные производителем для ультразвуковой обработки.

² – Температура в процессе обработки должна поддерживаться ультразвуковой ванной.

³ – Рабочие растворы средства можно применять для предстерилизационной очистки способом погружения, многократно в течение срока, не превышающего 1 сутки, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

⁴ – Частота очистки - 20±2кГц применяется только для грубой предварительной очистки изделий медицинского назначения.

4.

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, страдающие аллергическими заболеваниями, беременные женщины и кормящие матери.

4.2. Средства индивидуальной защиты.

Общие требования к СИЗ персонала.

Перед тем как приступить к процедуре очистки ИМН наденьте пару перчаток из химически стойких материалов, в т.ч. обеспечивающих защиту от патогенных микроорганизмов – нитрила, каучука, латекса, поливинилхлорида, неопрена или др. Оденьте защитный полиэтиленовый (или из другого полимерного материала) фартук для предотвращения попадания загрязненных жидкостей на одежду. Если обрабатываются предметы большого размера, то возможно образование брызг или аэрозолей, в этом случае необходимо иметь средства защиты глаз (очки или лицевой экран).

Средства защиты кожных покровов: всегда используйте химически стойкие перчатки, обеспечивающие адекватную защиту от щелочных моющих агентов, а также от патогенных микроорганизмов. Всегда используйте защитные халаты или другую спецодежду.

Средства защиты глаз: используйте очки или лицевые маски, обеспечивающие защиту от брызг химических дезинфектантов, а также от брызг жидкостей, содержащих патогенные микроорганизмы.

После работы вымыть лицо и руки с мылом.

4.3. Дезинфекцию объектов способом погружения можно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

4.4. Емкости с рабочими растворами средства для дезинфекции изделий медицинского назначения должны быть плотно закрыты крышками.

4.5. Не смешивать средство «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» с другими дезинфицирующими средствами

5.

Средство «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)» малоопасное, но при применении способом орошения и при неосторожном приготовлении его растворов при несоблюдении мер предосторожности возможны случаи отравления, которые выражаются в явлениях раздражения органов дыхания (сухость, першение в горле, кашель), глаз (слезотечение, резь в глазах) и кожных покровов (гиперемия, отечность). В связи с вышеуказанным необходимо предпринимать следующие действия.

5.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут или 2% раствором соды, затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. Если Вы носите контактные линзы, то снимите их после 5 минут с начала обработки и после этого продолжите промывку глаз. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на одежду или кожу. Снимите загрязненную одежду. Ополосните кожу, немедленно, с большим количеством воды в течение 10-15 минут.

5.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания – вывести пострадавшего на свежий воздух, прополоскать рот водой; в последующем назначить полоскание или тепло-влажные ингаляции 2% раствором гидрокарбоната натрия; при нарушении носового дыхания рекомендуется использовать 2% раствор эфедрина; при поражении гортани – режим молчания и питье теплого молока с содой, боржоми. При необходимости обратиться к врачу.

5.4. При случайном попадании средства в желудок всегда необходимо соблюдать следующие меры предосторожности. Никогда не вызывайте рвоту и не давайте что-либо проглатывать человеку, находящемуся в бессознательном состоянии или бьющемуся в конвульсиях. Если человек в сознании, дайте ему 2 или 3 стакана воды. Попадание жидкости в легкие в течение приема или рвоты может вызвать серьезные поражения

6.1. Средство контролируется согласно спецификации по показателям качества, указанным

7.

7

Контролируемые показатели качества и нормы для средства «ФОРИЗИМ (энзим+ПАВ)».

№	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид	Густая жидкость от желтого до коричневого цвета с запахом отдушки
2	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1.000-1.050
3	Показатель концентрации водородных ионов средства при 20 ⁰ С, рН	8.0±1.0
4	Качественный тест на ферментативную активность	положительный

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально, запах оценивают органолептически в соответствии с ГОСТ 14618.0.

6.3. Определение плотности

Плотность определяют при 20⁰С в соответствии с ГОСТ 18995.1.

6.4. Определение показателя активности водородных ионов, рН

Определение показателя концентрации водородных ионов проводят по ГОСТ 50550.

6.5. Определение ферментной активности

Определение ферментной активности проводят с использованием полуколичественного метода, основанного на разрушении эмульсии желатина на полоске фотопленки ферментом – бактериальной щелочной протеазой.

6.5.1. Средства измерения, реактивы, материалы

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

рН-метр любой марки с погрешностью измерения не более 0,1;

Магнитная мешалка;

Водяная баня;

Нагревательная плитка с возможностью регулировки температуры в диапазоне 47,0±2,0⁰С;

Секундомер;

Термометр ТЛ-2 №2, с диапазоном от 0⁰С до +100⁰С, ц. д. 1⁰С; ТУ 25-2021.003-88

Стакан лабораторный стеклянный вместимостью 100 см³, В-1-100 ХС по ГОСТ 25336-82

Пробирки П 2-14, ТУ 9461-008-528-76351-2008

Кислота соляная, ГОСТ 3118-77

Натрия гидроокись, ГОСТ 4328-77

Вода питьевая, Сан ПиН 2.1.4.1074-01

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

6.5.2. Подготовка к анализу

Готовят 0,5% раствор средства (не заменяют питьевую воду на дистиллированную или деионизированную, так как при этом изменяется рН раствора и уменьшается ферментная активность). Перемешивают полученный раствор с помощью магнитной мешалки в течение 5 мин и измеряют рН. Если рН раствора не соответствует диапазону 7,0-9,0, его необходимо откорректировать с помощью 0,1 н раствора соляной кислоты или натрия гидроокиси.

6.5.3. Проведение анализа.

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

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 приготовленным раствором средства, так чтобы в них можно было погрузить часть 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. 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. 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 выдержка на водяной бане может быть уменьшена до 15 минут.

7. , , .

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.

7.2. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном месте при температуре от 0°C до $+30^\circ\text{C}$.

7.3. Средство выпускается в полимерных флаконах 200, 500, 1000 см³ с плотно закрывающимися колпачками, в полимерных канистрах с плотно завинчивающимися крышками вместимостью 5, 10, 20, 40 дм³, в бочках полимерных вместимостью 50, 100, 200 дм³.