
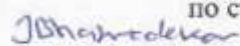




СОГЛАСОВАНО  
Директор ФБУН  
НИИ Дезинфектологии  
Роспотребнадзора  
  
Н.В.Шестопалов  
\_\_\_\_\_ 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ  
По доверенности  
от фирмы «Сирмакс  
Пвт. Лтд», Индия  
Генеральный менеджер  
по странам СНГ  
 Дунди Таласила  
«27» \_\_\_\_\_ 12 2011 г.



**ИНСТРУКЦИЯ 001/2011**  
по применению средства «Санизим»  
для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

Москва, 2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ №001/2011**  
**по применению средства «Санализм»**  
**для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения**

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением Науки НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора.

Авторы: Абрамова И.М., Дьяков В.В., Панкратова Г.П., Новикова Э.А.

**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

- 1.1. Средство представляет собой прозрачную жидкость фиолетово-синего цвета с запахом мяты, содержащую бактериальную протеазу в качестве действующего вещества, а также ряд добавок (растворитель, стабилизатор, краситель, отдушка и очищенная вода); рН=4,5-7,5.  
Средство расфасовано в полиэтиленовые емкости объемом 0,1 л, 0,2 л, 0,5 л, 1 л, 1 галлон, 5 л. Срок годности средства при температуре не выше плюс 25°C составляет 2 года.
- 1.2. Рабочие растворы средства обладают хорошими моющими свойствами при малом пенообразовании.
- 1.3. Средство «Санализм» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу по степени летучести (пары) мало опасно (4 класс опасности) мало токсично при парентеральном введении (в брюшную полость) по классификации К.К. Сидорова, при непосредственно контакте оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, обладает слабым сенсibilизирующим действием. Рабочий раствор при однократных аппликациях не оказывает местно-раздражающего действия.  
ПДК в воздухе рабочей зоны для действующего вещества не требуется, так как в составе средства нет летучих компонентов и средство не предназначено для использования в аэрозольной форме.
- 1.4. Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических организациях для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) ручным способом.

**2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА**

- 2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количества средства к питьевой воде комнатной температуры (табл. 1).

Таблица 1 – Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства «Санализм»

Концентрация раствора, (%) по препарату	Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления:			
	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	средство	вода	средство	вода
0,8	8	992	80	9920
1,6	16	984	160	9840

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

- 3.1. Средство «Санизим» применяют для:
- предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических, в том числе вращающихся, инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним;
  - предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним;
  - окончательной очистки (перед дезинфекцией высокого уровня, далее –ДВУ) эндоскопов.
- 3.2. Предварительную, предстерилизационную очистку изделий, а также окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ раствором средства «Санизим» 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 погружают в раствор средства в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытым, предварительно сделав ими в растворе средства несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.
- После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором средства и отмывают их от остатков рабочего раствора средства в течение 5 мин проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов.
- 3.3. Предстерилизационную очистку изделий проводят после из 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.
- 3.4. Предварительную, предстерилизационную (окончательную - перед ДВУ) очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», изменения и дополнения №1 к ним (СП 3.1.2659-10), методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).
- Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 2-4.
- Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ проводят аналогично предстерилизационной очистке эндоскопов, как указано в табл. 3.

- 3.5. Растворы средства для предстерилизационной очистки изделий (окончательной очистки эндоскопов – перед ДВУ) используют однократно.
- 3.6. Контроль качества предстерилизационной (окончательной) очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы – на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

Таблица 2 – Режимы предстерилизационной очистки хирургических (кроме эндоскопов и инструментов к ним) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов растворами средства «Санизим»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов изделий: • имеющих замковые части, каналы или полости; • остальных изделий	1,6	40-45*	15
	0,8	20±2	15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий – с помощью шприца: • имеющих замковые части, каналы или полости; • остальных изделий	1,6	40-45*	1,0
	0,8	20±2	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		0,5

Примечание: \* температура в процессе очистки не поддерживается.

Таблица 3 – Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки – перед ДВУ жестких и гибких эндоскопов раствором средства «Санизим»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по	Температура рабочего раствора,	Время выдержки/обработки на

	препарату),%	°С	этапе, мин
<b>Замачивание</b> изделий при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	0,8	20±2	15
<b>Мойка</b> каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: <b>ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ</b> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала • внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса • наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки <b>ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ</b> • каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки • каналы промывают с помощью шприца	0,8	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 4 – Режимы предстерилизационной очистки медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Санизим»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
<b>Замачивание</b> инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних каналов с помощью шприца	1,6	20±2	15
<b>Мойка</b> каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили обеззараживание (замачивание): • наружной (внешней)	1,6	То же	2,0

поверхности – при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки • внутренних открытых каналов – при помощи шприца			1,5
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.
- 4.2. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.3. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 4.4. Средство следует хранить в темном месте отдельно от лекарственных препаратов и, недоступном детям.

#### 5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При попадании средства в глаза необходимо сразу промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфата натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 5.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.
- 5.3. При случайном попадании в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля или любой другой заменяющий его адсорбент. Рвоту не вызывать. При необходимости обратиться к врачу.
- 5.4. Ингаляционное отравление маловероятно вследствие отсутствия летучих компонентов в средстве.

#### 6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 6.1. Средство поставляется закрытых оригинальных емкостях производителя и должно храниться в прохладном месте, вдали от источников тепла при температуре от плюс 5°C до плюс 35°C, отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных детям.
- 6.2. Средство пожаро-взрывобезопасно.
- 6.3. При соблюдении указанных выше условий хранения средство сохраняет свои свойства не менее 24 месяцев со дня изготовления.

- 6.4. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкостью веществом (силикагель, песок, опилки), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.
- 6.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.
- 6.6. Транспортировка средства возможна любыми видами транспорта в оригинальной упаковке предприятия-производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

## 7. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

- 7.1. По показателям качества средство должно соответствовать нормам, регламентированным в спецификации и указанным в табл. 5.

Таблица 5 – Показатели и нормы средства «Санализм»

№	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость фиолетово-синего цвета с запахом мяты
2.	Водородный показатель (рН) при 20°C	4,5 – 7,5
3.	Плотность при 20°C, г/см <sup>3</sup>	1,020 – 1,060
4.	Оценка ферментативной активности	Тест пройден

- 7.2. Определение внешнего вида. Внешний вид оценивается просмотром средства в количестве 25-30 см<sup>3</sup> в стакане из бесцветного стекла по ГОСТ 25336 вместимостью 100 см<sup>3</sup>, на белом фоне.
- 7.3. Определение водородного показателя (рН). Водородный показатель (рН) средства измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93. Стандарт-титры для приготовления образцовых буферных растворов 2-го разряда по ГОСТ 8.135-74.
- 7.4. Определение плотности. Плотность средства при 20°C измеряют с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73.
- 7.5. Определение ферментативной активности. Ферментативную активность оценивают при помощи теста – качественной пробы на присутствие бактериальной протеазы, заключающегося в том, что при достаточной концентрации фермента в растворе средства происходит разрушение эмульсии желатина и ее полное удаление с подложки фотопленки.
- 7.5.1. Оборудование, реактивы, растворы:
  - Химические стаканы, 150 или 250 см<sup>3</sup> по ГОСТ 25336-82.
  - Магнитная мешалка по ТУ 4321-009-23050963-98.
  - Весы чашечные, точность ±0,10 г по ГОСТ 29329-92.
  - Водяная баня, нагревательная плитка с возможностью регулировки температуры тестовых растворов средства в диапазоне 47±2°C по ГОСТ 14919.
  - Пробирки по ГОСТ 25336-82 диаметром 16 мм, высотой не менее 15 мм.
  - Пинцет по ГОСТ 21241-89.
  - Разовые матерчатые салфетки по ТУ-17-РСФСР-1749-19-87.

Секундомер или таймер по ГОСТ 5072-79.

Термометр по ГОСТ 28498-90.

Питьевая вода ГОСТ Р 51232-98.

Фотопленка KODAK (35 мм), неэкспонированная цветная негативная KODAK Color Plus 100 135/36; Konika Color VX-200) или черно-белая негативная KODAK T-MAX 100.

7.5.2. Подготовка к анализу

7.5.2.1. Приготовление водного раствора средства: 1 г средства растворяют в 128 г водопроводной воды и перемешивают с помощью магнитной мешалки в течение 5 мин. В приготовленном растворе, по внешнему виду представляющем собой прозрачную жидкость, проверяют водородный показатель, значение которого должно соответствовать слабощелочному диапазону – от 7,0 до 9,0. При не соответствии проводят корректировку водородного показателя при помощи 0,1н растворов соляной кислоты или натрия гидроокиси.

Не следует применять дистиллированную, деионизированную или очищенную воду, т.к. возможно снижение водородного показателя приготовленного раствора средства до рН 6 -7, в этом диапазоне рН снижается ферментативная активность.

7.5.2.2. Для приготовления тестовых образцов фотопленку из рулончика вытаскивают, нарезают куски фотопленки длиной не менее высоты пробирки, срезают перфорированный край и по ширине разрезают пленку пополам (12 – 14 мм). Неиспользованную часть рулончика хранят в его полимерном футляре в сухом прохладном месте.

7.5.3. Проведение анализа.

Одинаковым объемом приготовленного раствора заполняют пять пробирок так, чтобы  $\frac{3}{4}$  длины полоски фотопленки, внесенные в пробирку, находилась в растворе. Заполненные раствором пробирки термостатируют на водяной бане при температуре  $47 \pm 2^\circ\text{C}$ . В одну из пробирок помещают термометр для проверки температуры раствора.

В нагретый раствор с помощью пинцета погружают по одной полоске фотопленки в каждую из четырех пробирок, закрепляют полоску на край пробирки и включают секундомер (таймер). Проводят процедуру дважды для каждой партии проверяемого средства.

При использовании цветной фотопленки через 30 минут с помощью пинцета вынимают полоску из раствора. Протирают обе поверхности полоски матерчатой салфеткой, протягивая полоску между пальцами, равномерно и мягко сжимая ее, сверху вниз для удаления оставшейся на пленке желатиновой эмульсии.

При использовании черно-белой пленки время выдержки тестовой фотопленки в растворе средства может быть уменьшено до 15 минут.

7.5.4. Обработка результатов:

Отмечают «Тест пройден», если желатиновая эмульсия полностью сошла с полоски пленки. Отмечают «Тест не пройден», если желатиновая эмульсия не полностью сошла с пленки в условиях данного теста. Повторные определения должны совпадать по качественным характеристикам.