

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.




М.В. Храмов

«31» мая 2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «АСП Рус»




А.В. Стригуненко

«31» мая 2021 г.

Инструкция № 01/2021
по применению средства «САЙДЕЗИМ» (SIDEZYME)
для очистки медицинских изделий

г. Москва, 2021

Инструкция № 01/2021
по применению средства
«САЙДЕЗИМ» (CIDEZYME)
для очистки медицинских изделий

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин), ООО «АСП Рус» (А.В. Стригуненко).

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство для очистки медицинских изделий «САЙДЕЗИМ» (CIDEZYME) (далее – средство) представляет собой прозрачную жидкость от сиреневого до фиолетового цвета со специфическим запахом. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ комплекс неионогенных и амфотерных ПАВ – менее 15%, фермент (протеаза) – менее 1%, а также ингибиторы коррозии, стабилизаторы и другие вспомогательные компоненты; pH средства составляет 7,8-8,8.

Средство расфасовано во флаконы объемом 1 л и канистры объемом 5 л из полиэтилена высокой плотности.

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

1.3 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) мало опасно согласно Классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности); мало токсично при парентеральном введении (в брюшную полость) по классификации К.К.Сидорова; оказывает слабое раздражающее действие на кожу и вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, обладает слабым сенсibiliзирующим действием, кумулятивный эффект отсутствует. Рабочие растворы средства не оказывают раздражающего действия при однократном воздействии.

ПДК в воздухе рабочей зоны для протеазы – 0,5 мг/м³, аэрозоль, 2 класс опасности.

1.4 Средство предназначено для использования в медицинских организациях различного профиля, в медицинских кабинетах организаций с целью:

- предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических, в том числе вращающихся, инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним ручным способом;
- предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним;
- окончательной очистки (перед дезинфекцией высокого уровня, далее – ДВУ) эндоскопов;
- предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических, в том числе вращающихся, инструментов, инструментов к эндоскопам, механизированным способом при помощи ультразвука, а также в моюще-дезинфицирующих машинах;
- предварительной (окончательной – перед ДВУ) очистки эндоскопов в моюще-дезинфицирующих машинах для обработки гибких эндоскопов.

2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства для ручного способа обработки готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (таблица 1).

2.2 Рабочие растворы средства для использования в ультразвуковых установках готовят непосредственно в ваннах установок, путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (таблица 1). Минимальная рекомендованная температура рабочего раствора средства - 15°C. Допустимо увеличение температуры до 40-45°C, которая в процессе очистки не поддерживается.

2.3 Рабочие растворы средства для использования в моюще-дезинфицирующих машинах, репроцессорах для обработки гибких эндоскопов готовятся автоматически (при помощи автоматической дозирующей станции) в соответствии с запрограммированным режимом применения, либо в ваннах моюще-дезинфицирующих машин, путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (таблица 1). Концентрация рабочих растворов средства может быть изменена в соответствии с рекомендациями производителя машин.

Таблица 1–Приготовление рабочих растворов средства «САЙДЕЗИМ» (CIDEZYME)

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиентов (мл), необходимых для приготовления 1 л рабочего раствора	
	Средство	Вода
0,8	8,0	992,0
1,6	16,0	984,0

3 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1 Средство применяют в медицинских организациях различного профиля в соответствии с назначением, указанным в пункте 1.4.

3.2 Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

3.3 *Предстерилизационную очистку* медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) средством проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к применению в медицинских организациях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.4. *Предстерилизационную очистку* изделий, а также *окончательную очистку* эндоскопов (перед ДВУ) раствором средства **ручным способом** проводят в пластмассовых, стеклянных или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая заполнение всех каналов и полостей раствором, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Разъемные изделия помещают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

Предстерилизационную очистку медицинских изделий, включая хирургические и стоматологические (в том числе - вращающиеся) инструменты **ручным способом** проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в **таблице 2**.

3.5 *Предварительную очистку* эндоскопов осуществляют согласно нормативной документации (п. 3.2. настоящей инструкции), используя **0,8% или 1,6%** (по препарату) раствор средства.

3.6 Предстерилизационную (*окончательную* - перед ДВУ) гибких и жестких эндоскопов **ручным способом** проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в **таблице 3**.

3.7 *Предстерилизационную очистку* инструментов к гибким эндоскопам **ручным способом** проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в **таблице 4**.

3.8 Предстерилизационную очистку медицинских изделий, включая хирургические и стоматологические (в том числе - вращающиеся) инструменты *механизированным способом* в ультразвуковых установках проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в *таблице 5*.

3.9. Очистку медицинских изделий, в моюще-дезинфицирующих машинах проводят в соответствии с программой, необходимой для обработки изделий определенных видов, руководствуясь Руководством (Инструкцией) по эксплуатации установки и типом удаляемых загрязнений. Емкость со средством подключают к дозирующим насосам машины с целью осуществления автоматического дозирования. Необходимо следовать рекомендациям по эксплуатации изготовителя машины для правильного подсоединения канистры. Рекомендуемая минимальная концентрация для автоматической обработки – 8 мл на 1 л воды (0,8% рабочий раствор средства). Время очистки определяется установленной программой обработки. Необходимо использовать цикл очистки медицинских изделий, совместимый с данным моющим средством, который в том числе обеспечивает тщательную промывку изделий и их каналов большим количеством воды в соответствии с рекомендациями производителя обрабатываемых изделий.

3.10. Предстерилизационную (окончательную - перед ДВУ) очистку эндоскопов в моюще-дезинфицирующих машинах (репроцессорах) для обработки гибких эндоскопов, зарегистрированных в установленном порядке, проводят раствором средства с концентрацией 0,8% либо в соответствии с рекомендациями производителя моюще-дезинфицирующей машины, при времени обработки не менее 2,0 минут по валидированным циклам в соответствии с Руководством по эксплуатации машины. Необходимо использовать цикл очистки медицинских изделий, совместимый с данным моющим средством, который в том числе обеспечивает тщательную промывку изделий и их каналов большим количеством воды в соответствии с рекомендациями производителя обрабатываемых изделий.

3.11 Растворы средства для предстерилизационной очистки медицинских изделий, в том числе эндоскопов, ручным способом и растворы средства для очистки медицинских изделий механизированным способом используют однократно.

3.12 Качество предстерилизационной очистки изделий проверяют путем постановки азопирамовой, амидопириновой или другой предназначенной для этих целей и зарегистрированной в установленном порядке 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 30.12.98 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 до получения отрицательного результата.

Таблица 2–Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «САЙДЕЗИМ» (CIDEZYME) ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °C	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий • имеющих замковые части, каналы или полости;	0,8	Не менее 15	15,0
	1,6		10,0
	0,8		10,0
	1,6		5,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; • остальных изделий	Раствор, используемый на этапе замачивания		1,0
			0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 3 – Режимы предстерилизационной (окончательной - перед ДВУ) очистки гибких и жестких эндоскопов раствором средства «САЙДЕЗИМ» (SIDEZYME) ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату),%	Температура раствора средства, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в раствор средства и заполнении им полостей и каналов	0,8	Не менее 15	10,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, в соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17, МУ 3.5.1937-04 и рекомендациями производителя	0,8		Не нормируется
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 4– Режимы предстерилизационной очистки инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «САЙДЕЗИМ» (SIDEZYME) ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,8 1,6	Не менее 15	15,0 10,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, в соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17, МУ 3.5.1937-04 и рекомендациями производителя	Раствор, используемый на этапе замачивания		Не нормируется
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 5 – Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий, включая хирургические и стоматологические инструменты, раствором средства «САЙДЕЗИМ» (CIDEZYME) механизированным способом в ультразвуковых установках

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке хирургических и стоматологических инструментов		Не менее 15	
	0,8		10
	1,6		5
	0,8		5
• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости;	1,6		3
• остальных изделий			
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Не допускать к работе со средством лиц, с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающих хроническими и аллергическими заболеваниями.

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 Запрещается добавлять в растворы средства отбеливатели и иные химические вещества.

4.5 Средство следует хранить в закрытых оригинальных емкостях производителя вдали от источников тепла, в местах, защищенных от солнечных лучей.

4.6. Слив средства в канализацию возможен только в разбавленном виде.

5 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1 При попадании средства в глаза необходимо обильно промыть их под струей воды в течение нескольких минут, при наличии удалить контактные линзы и продолжить промывание.

5.3 При попадании средства на кожу смыть его водой.

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

5.4 Ингаляционное отравление маловероятно вследствие отсутствия летучих компонентов в средстве.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «САЙДЕЗИМ» (CIDEZYME)

6.1. Контролируемые показатели и нормы

В таблице 6 представлены контролируемые показатели средства и нормативы по каждому из них.

Таблица 6 – Нормируемые показатели качества средства «САЙДЕЗИМ» (CIDEZYME)

№п/п	Наименование показателя	Нормы	Методы испытаний
1.	Внешний вид, цвет и запах	прозрачная жидкость от сиреневого до фиолетового цвета со специфическим запахом	п.6.2
2.	Показатель активности водородных ионов средства при 20°C (pH)	7,8-8,8	п.6.3
3.	Качественный тест на ферментативную активность средства	положительный	п.6.4

Для определения этих показателей фирмой-изготовителем предлагаются следующие методы:

6.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0-78. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах определяют органолептическим методом: 2 см³ средства наносят на часовое стекло диаметром 60-80 мм и сразу же на расстоянии 40-60 мм органолептическим методом проверяют наличие и характер запаха.

6.3. Определение показателя концентрации водородных ионов средства (pH)

Определение показателя концентрации водородных ионов (pH) проводят потенциометрическим методом по ГОСТ 18995.1.

6.4. Качественный тест на ферментативную активность средства.

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

6.4.1. Средства измерения, реактивы, материалы.

Весы лабораторные с пределом взвешивания 500,0г;

Магнитная мешалка;

Водяная баня;

Нагревательная плитка с возможностью регулировки температуры растворов средства в диапазоне 47,0±2,0 °C;

Секундомер;

Термометр;

Пинцет, стаканы, пробирки (минимальная высота 25 мм);

Разовые матерчатые перчатки;

Вода питьевая;

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

6.4.2. Подготовка к анализу.

В стакане взвешивают 1,0 г средства и добавляют питьевую воду до 128 г (не заменяют питьевую воду на дистиллированную или деионизированную, так как при этом изменяется pH раствора и уменьшается ферментная активность). Перемешивают полученный раствор с помощью магнитной мешалки в течение 5 минут и измеряют pH. Если pH раствора не соответствует диапазону 7,0-9,0 ед. его необходимо откорректировать с помощью 0,1 н раствора соляной кислоты или натрия гидроксида.

6.4.3. Проведение анализа

Разогревают водяную баню до температуры 47,0±2,0°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 % 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 партии тест повторяют дважды. При использовании черно-белой пленки 30 минутное погружение может быть уменьшено до 15 минут.

6.4.4. Обработка результатов

За результат испытания принимают полноту удаления желатиновой эмульсии с полоски фотопленки двух параллельных определений. Испытания считают пройденными (положительный результат), если желатиновая эмульсия полностью сошла с полоски фотопленки. Испытания считаются не пройденными, если желатиновая эмульсия не полностью сошла с фотопленки.

7 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

7.1 Средство хранят в закрытых оригинальных емкостях производителя вдали от источников тепла, в местах, защищенных от солнечных лучей при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C .

7.2 Средство пожаро- и взрывобезопасно.

7.3 Срок годности средства в упаковке производителя – 2 года с даты изготовления.

7.4 Пролившееся средство адсорбируют удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок, опилки, ветошь), собирают и отправляют на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды. Уборку проводить в халате или комбинезоне, в резиновых перчатках и защитных очках.

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

7.6 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 при температуре от плюс 2°C до плюс 30°C .