

СОГЛАСОВАНО  
Директор ФБУН  
НИИ Дезинфектологии  
Роспотребнадзора  
д.м.н., профессор



Н.В. Шестопапов  
2016 г.

УТВЕРЖДАЮ  
По генеральной доверенности  
SIRMAXO CHEMICALS PVT. LTD.  
Генеральный директор  
ООО «Компания ЕВРОДЕЗ»



Е.В. Батурина  
2016 г.

**ИНСТРУКЦИЯ №3/2016**  
по применению средства «Санзим Экстра»  
для предстерилизационной очистки медицинских изделий

Москва, 2016

## Инструкция №3/2016

по применению средства  
«Санизим Экстра»  
для предстерилизационной очистки медицинских изделий

Инструкция разработана:

ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора: Скопин А.Ю., Матвеева Е.А., Караев А.Л., Андреев С.В.

### 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство предназначено для использования в медицинских организациях различного профиля 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, механизированным способом с использованием ультразвука.

1.2 Средство представляет собой прозрачную жидкость зеленого цвета со специфическим запахом, содержащую комплекс ферментов (субтилизин (бактериальная протеаза), амилаза, липаза, целлюлаза) в качестве действующих веществ, а также функциональные и технологические компоненты; рН рабочего раствора составляет  $8,21 \pm 0,09$ .

Средство расфасовано в полиэтиленовые канистры вместимостью 3,8, 5,0 л. Срок годности средства при температуре не выше плюс 30°C составляет 2 года.

1.3 Рабочие растворы средства обладают хорошими моющими свойствами при низком пенообразовании.

1.4 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76; мало токсично (4 класс) при парентеральном введении по классификации К.К. Сидорова; при ингаляционном воздействии в виде паров мало опасно согласно Классификации химических веществ по степени летучести; при непосредственном контакте вызывает слабое раздражение кожных покровов и умеренное – слизистых оболочек глаз, не обладает sensibiliziruyemyimi свойствами. Рабочие растворы при однократном воздействии не оказывают раздражающего действия на кожу.



ПДК в воздухе рабочей зоны для действующих веществ не требуется, поскольку в составе средства нет летучих компонентов, и оно не предназначено для использования в аэрозольной форме.

## 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).

Таблица 1—Приготовление рабочих растворов средства «Санзим Экстра»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиентов (мл), необходимых для приготовления 1 л рабочего раствора	
	Средство	Вода
0,4	4,0	996,0
0,5	5,0	995,0
0,8	8,0	992,0

## 3 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1 Средство применяют в медицинских организациях различного профиля в соответствии с пунктом 1.1.

3.2 Предстерилизационную очистку медицинских изделий проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в медицинских организациях для этой цели средством, не содержащим фиксирующих соединений (альдегидов, спиртов), и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой, в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.3 Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований 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», методических указаний МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г. «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

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 им 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.

3.5 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.

3.6 Предварительную очистку эндоскопов осуществляют согласно нормативной документации (п. 3.3 настоящей инструкции), используя 0,8% (по препарату) раствор средства.

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

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

3.9 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.

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

3.11 Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88г.) и «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.) соответственно.

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 «Санизим Экстра» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	0,8	18-22	3,0
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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости;</li> <li>• остальных изделий</li> </ul>	0,8	18-22	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 «Санзим Экстра» 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	18-22	3,0
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание <b>ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;</li> <li>• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;</li> <li>• наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки</li> </ul> <b>ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>• каналы промывают при помощи шприца</li> </ul>	0,8	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
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 «Санизим Экстра» 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	18-22	3,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> <li>• наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>• внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца</li> </ul>	0,8	То же	2,0 1,5
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		5,0



Таблица 5 – Режимы предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов из металлов раствором средства «Санизим Экстра» механизированным способом в ультразвуковых установках

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Инструментов, не имеющих замковых частей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, боры и головки алмазные, зеркала цельнометаллические), кроме зеркал с амальгамой;</li> <li>• Инструментов, имеющих замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой</li> </ul>	0,4	Не менее 18 <sup>1</sup>	5,0
	0,5		
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5
Примечание–Знак <sup>(1)</sup> означает, что температура в процессе обработки поддерживается ультразвуковой установкой			

#### 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 проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.3 Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.4 Средство следует хранить в темном прохладном месте отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в месте, недоступном детям.

4.5 Отмыв изделий из разных материалов (металлов, стекла, резин натуральных и силиконовых, пластмасс) проводить под проточной водой не менее 5 минут.



## **5 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

5.1 При попадании средства в глаза сразу промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20-30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.2 При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.3 При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля или любого другого адсорбента. При необходимости обратиться к врачу.

5.4 Попадание через дыхательные пути маловероятно вследствие отсутствия летучих компонентов в средстве.

## **6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

6.1 Средство поставляется в закрытых оригинальных емкостях производителя и должно храниться в прохладном месте, вдали от источников тепла при температуре от 15°C до 30°C, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.2 Средство пожаро- и 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 использовать защитные очки и резиновые перчатки. Средство адсорбировать удерживающим жидкость 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 канализацию.

6.6 Транспортирование средства возможно 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.