

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



Н.В. Шестопалов
2016 г.

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

Е.В. Батурина
«07» сентября 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 1/2016
по применению средства «Санизим»
для предстерилизационной очистки медицинских изделий
в дополнение к ИНСТРУКЦИИ 001/2011 от 27.12.2011 г.
по применению средства «Санизим»

Москва, 2016



Инструкция № 1/2016
по применению средства «Санзим»
для предстерилизационной очистки медицинских изделий

Инструкция разработана:
ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора: Федорова Л.С., Серов А.А., Абрамова И.М., Панкратова Г.П., 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 при помощи ультразвука.

1.2. 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=7,8-8,8.

Средство расфасовано в полиэтиленовые емкости объемом 0,1л, 0,2 л, 0,5 л, 1,0 л, 1,0 галлон, 5,0 л. Срок годности средства при температуре не выше плюс 25⁰С составляет 2 года.

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

1.4 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при ингаляционном воздействии в виде паров мало опасно согласно Классификации химических веществ по степени летучести по степени летучести ; мало токсично при парентеральном введении (в брюшную полость) по классификации К.К.Сидорова, при непосредственном контакте оказывает слабое раздражающее действие на кожу и вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, обладает слабым сенсibiliзирующие свойством. Рабочие растворы при однократных аппликациях не оказывают раздражающего действия на кожу.

ПДК в воздухе рабочей зоны для действующих веществ не требуется, т.к. в составе средства нет летучих компонентов и средство 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»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиентов (мл), необходимых для приготовления 1 л рабочего раствора	
	Средство	Вода
0,3	3,0	997,0
0,5	5,0	995,0
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 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 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 **0,3%** (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 средства 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 соответственно в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.).

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 «Саназим» 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 <ul style="list-style-type: none"> • имеющих замковые части, каналы или полости; • остальных изделий 	1,6	40-45	15,0
	0,8	18-22	15,0



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"> • изделий, 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 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 «Саназим» 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	15,0
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца 	0,8	То же	2,0
			3,0
			1,0
			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 «Саназим» 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	1,6	18-22	15,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 	1,6	То же	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		0,5

Таблица 5 – Режимы предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов из металлов раствором средства «Саназим» 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 из металлов	0,5	40 ¹	10,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5
Примечание–Знак (¹) 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 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 прохладном месте отдельно от лекарственных препаратов и, недоступном детям.



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% или 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 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. 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 5⁰С до 35⁰С, отдельно от лекарственных препаратов, 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 следует адсорбировать его 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 в 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.

