

Согласовано
Руководитель ИЛЦ ФБУН
«ГНИ прикладной микробиологии
и биотехнологии»



М.В. Храмов
« 17 » _____ 2019 г.

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «КиитоКлини»



Меркоев
« 17 » _____ 2019 г.

**Инструкция № 23/19
по применению средства для очистки изделий медицинского
назначения
«Эризим» (ERIZYME)**

2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 23/19
по применению средства для очистки изделий медицинского назначения
«Эризим» (ERIZYME)

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ), ООО «КиилтоКлин», Россия.

Авторы: Герасимов В.Н., Быстрова Е.В., Гайтрафимова А.Р., Маринина Н.Н., Коробова Н.А., Борзилов А.И., Коробова О.В., Комбарова Т.И. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Меркоев Д.С. (ООО «КиилтоКлин», Россия)

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций и учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, включая отделения неонатологии, клиники ЭКО, центры трансплантации органов, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, бюро судебно-медицинской экспертизы, станций переливания крови и скорой медицинской помощи и т.д.), работников лабораторий широкого профиля, соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; а также детских (школьных и дошкольных), пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, предприятий коммунально-бытового обслуживания (включая персонал моргов, работников ритуальных услуг), предприятий общественного питания и торговли, образования, культуры, спорта, пищевой промышленности, парфюмерно-косметической промышленности, фармацевтической промышленности, ветеринарных учреждений, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. Общие сведения

1.1. Средство «Эризим» (ERIZYME) представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом. Средство содержит поверхностно-активные вещества, протеолитический фермент (протеазу) $\approx 1,0$ %, и другие функциональные и технологические компоненты.

Уровень pH средства 6.0-8.0. Уровень pH рабочего раствора $\approx 7,5$.

Срок годности средства «Эризим» (ERIZYME) при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 2 года. Средство следует хранить в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от 5 до +35⁰С.

1.2. Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы объемом 1 литр, полиэтиленовые канистры вместимостью 5 литров и 25 литров, а также любая пластиковая упаковка, удовлетворяющая требованиям потребителя.

1.3. Рабочие растворы средства бесцветные, прозрачные с легким запахом, обладают хорошими моющими свойствами при низком пенообразовании, не вызывают коррозии металлов, не повреждают термолабильные материалы даже при длительном контакте (вплоть до 24 часов).

1.4. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 средство «Эризим» (ERIZYME) относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии в виде паров в насыщающих концентрациях; при парентеральном введении принадлежит к малотоксичным соединениям. Средство в виде концентрата вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз; при повторных аппликациях вызывает сухость кожных покровов.

1.5. Средство «Эризим» (ERIZYME) предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях и медицинских учреждениях:

- для предстерилизационной очистки, очистки (мойки) ручным и механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ) и в ультразвуковых (УЗ) установках изделий медицинского назначения из термолабильных (латекс, резина, пластмассы) и термостабильных (металлы, стекло) материалов, в том числе хирургических и стоматологических инструментов (включая вращающиеся), микроинструментов, инструментов к гибким эндоскопам, моторных систем, контейнеров и сеток для хирургических инструментов, изделий из цветного анодированного алюминия, принадлежностей наркозно-дыхательного оборудования, лабораторной посуды, хирургической обуви, средств по уходу за больными и т.д.;
- для предварительной и предстерилизационной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- для предстерилизационной (окончательной) очистки гибких эндоскопов в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ), зарегистрированных для этих целей в установленном порядке на территории РФ.

2. Приготовление рабочих растворов

2.1. Приготовление рабочих растворов в концентрациях от 0,15% до 0,3% (по препарату) осуществляется в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ) автоматически с помощью дозирующего насоса или через центральную дозирующую станцию.

2.2. Приготовление рабочих растворов средства для очистки изделий в УЗ установках осуществляется автоматически с помощью дозирующего насоса или через центральную дозирующую станцию, либо добавляют точное количество средства в резервуар машины в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя или готовят ручным способом в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств концентрата средства к питьевой воде (табл.1.).

Рабочие растворы средства готовят непосредственно перед использованием и используют однократно.

2.3. Приготовление рабочих растворов средства для очистки изделий ручным способом осуществляется в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств концентрата средства к питьевой воде (табл.1.).

Рабочие растворы средства готовят непосредственно перед использованием и используют однократно.

Таблица 1

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		3 л		5 л	
	средство	вода	средство	вода	средство	вода
0,15	-	-	5	2995	8	4992
0,3	3,0	997,0	9	2991	15	4985
0,5	5,0	995,0	15	2985	25	4975
1,0	10,0	990,0	30	2970	50	4950

3. Применение средства «Эризим»

3.1. Средство «Эризим» (ERIZYME) применяют для предстерилизационной очистки ручным в концентрациях от 0,5% до 1,0% (по препарату) и механизированным способом в МДМ в концентрациях от 0,15 до 0,3% (по препарату) или УЗ установках в концентрациях от 0,5% до 1,0% (по препарату) при температуре в диапазоне от 18 до 55⁰С, в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя.

3.2. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) проводят после их 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 (Методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.3. Предварительную, предстерилизационную (окончательную) очистку эндоскопов жестких и гибких и медицинских инструментов к ним проводят в соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», с учетом требований СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» п.п. 8.1.1., 8.1.3, 8.1.4, 8.1.7.

3.4. Перед окончательной (предстерилизационной) очисткой гибких эндоскопов ручным методом или размещением эндоскопа в машине, осуществляют предварительную очистку эндоскопа ручным способом. Сначала удаляют видимые загрязнения с наружной поверхности и объектива эндоскопа смоченной в растворе средства салфеткой. Клапаны и заглушки снимают с эндоскопа и полностью погружают в раствор средства, используемого для предварительной очистки эндоскопа. Салфетки и смывная жидкость после первичной очистки эндоскопов подлежат дезинфекции перед утилизацией, любым из разрешенных методов.

Режим предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) рабочим раствором средства «Эризим» (ERIZYME) ручным способом

Таблица 2

Этапы очистки	Концентрация раствора (по препарату),%	Температура рабочего раствора, 0С	Время обработки, мин
Замачивание* при полном погружении изделий в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделий: - простой конфигурации: инструментов, не имеющих замковых частей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, боры и головки алмазные, зеркала цельнометаллические), кроме зеркал с амальгамой; - инструментов, имеющих замковые части (ножницы, корцанги, зажимы, щипцы стоматологические), каналы и полости, а также зеркал с амальгамой; - лабораторной посуды из различных материалов;	0,5 %	Не менее 18**	10
	1,0 %	Не менее 18**	10

-хирургической обуви.			
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: - изделий не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы и полости.	В соответствии с концентрацией раствора, использованного, на этапе замачивания	Не менее 18**	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы –с помощью шприца или электроотсоса) - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	Не нормируется		3,0 5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание: * - разъемные инструменты погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для улучшения проникновения раствора в труднодоступные участки инструментов в области замка.

** - для улучшения качества очистки возможно увеличение температуры до 40-45 °С, которая не поддерживается в процессе очистки.

Режимы предстерилизационной и окончательной очистки перед ДВУ гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Эризим» (ERIZYME) ручным способом

Таблица 3

Этапы очистки	Концентрация раствора (по препарату),%	Температура рабочего раствора, 0С	Время обработки, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия	0,5	Не менее 18**	10 мин
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: - Гибкие эндоскопы: - инструментальный канал очищают щеткой для очистки	1,0	То же	2,0

инструментального канала; -внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса; -наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки; - Жесткие эндоскопы: - каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки; - каналы промывают с помощью шприца.			3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0
Удаление влаги с наружных поверхностей и из каналов при помощи шприца или специального устройства	Не нормируется		Не нормируется

3.5. Предстерилизационную очистку не совмещенную с дезинфекцией хирургических и стоматологических инструментов (в т.ч. вращающихся стоматологических инструментов (боры зубные твердосплавные, диски и головки алмазные, дрельборы зубные и пр.), инструментов к гибким эндоскопам, лабораторной посуды и хирургической обуви раствором средства «Эризим» (ERIZYME) механизированным способом в УЗ установках проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл 4.

Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения в том числе инструментов к эндоскопам раствором средства «Эризим» (ERIZYME) механизированным способом (в УЗ установках).

Таблица 4

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, 0С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Ультразвуковая обработка: -инструментов, не имеющих замковых частей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, боры и головки алмазные, зеркала цельнометаллические), кроме зеркал с амальгамой; - инструментов, имеющих	0,5 1,0	Не менее 18*	5 10 5

замковые части (ножницы, корцанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой - медицинские инструменты к эндоскопам; - лабораторной посуды из различных материалов; -хирургической обуви;			
Ополаскивание проточной питьевой водой в УЗ мойке	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

3.6. Инструменты, изделия медицинского назначения, лабораторная посуда, средства по уходу за пациентами подлежащие обработке в МД машинах располагают в них с использованием специальных насадок, корзин, сетчатых лотков и других приспособлений в соответствии с инструкцией на МДМ. Разъемные изделия медицинского назначения медицинские металлические инструменты укладывают в сетчатые лотки в разобранном виде; инструменты, имеющие замковые части размещают раскрытыми. Пустотелые сосуды (лабораторная посуда, бутылочки для детского питания и т.п.) должны быть установлены в соответствующие приспособления, отсеки или вставки отверстиями вниз, таким образом, чтобы раствор мог беспрепятственно поступать и вытекать через отверстия. Жесткие эндоскопы, моторные системы и прочие технически сложные изделия медицинского назначения, разбирают на составные части сразу после использования. Для машинной обработки моторных систем используются специальные приспособления в виде насадок и фиксаторов. Моторные системы можно обрабатывать в МДМ, только если это предусмотрено их производителем, строго следуя инструкции. Гибкие эндоскопы помещают в МД машину, сняв перед этим клапаны и заглушки, и разместив их в машине отдельно. Перед обработкой следует проверить герметичность эндоскопа в соответствии с указаниями изготовителя. При наличии функции проверки на герметичность в МД машине, проверка эндоскопа на герметичность выполняется автоматически перед запуском или во время цикла обработки. Во время автоматизированной обработки эндоскоп должен быть надежно закреплен в моечно-дезинфицирующей машине. Цикл обработки изделий медицинского назначения в МД машинах представляет собой единый автоматизированный процесс состоящий из мойки, ополаскиваний и дезинфекции.

3.7. Предстерилизационную очистку механизированным способом в МД машинах изделий медицинского назначения: хирургических и стоматологических инструментов, микроинструментов, инструментов к гибким эндоскопам и т. д. проводят на этапах мойки раствором средства «Эризим» (ERIZYME) в концентрациях от 0,15% до 0,3% при температурных режимах от 45 до 55⁰С и экспозиции от 5 до 15 мин в соответствии с инструкцией по эксплуатации и типом МД машин.

3.8. Предстерилизационную и окончательную очистку перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) гибких и эндоскопов механизированным способом в МД машинах проводят раствором средства «Эризим» (ERIZYME) на этапах мойки в концентрациях от 0,15 до 0,3 % (по препарату), температуре от 45 до 55⁰С и экспозиции от 5 до 15 мин.

Цикл обработки гибких эндоскопов в МД машинах автоматизирован и включает окончательную (предстерилизационную) очистку раствором моющего средства «Эризим» (ERIZYME) и последующую дезинфекцию высокого уровня (ДВУ).

3.9. Медицинские изделия из термолабильных материалов, в том числе хирургическая обувь, бутылочки для детского питания, подкладные судна, средства по уходу за пациентами (мочеприемники, утки) и т.д. моют и очищают механизированным способом в МД машинах раствором средства «Эризим» (ERIZYME) на этапах мойки в концентрациях от 0,15% до 0,3 % (по препарату), температуре от 45 до 55⁰С и экспозиции от 5 до 15 мин с последующей дезинфекцией.

3.10. Канистру со средством «Эризим» (ERIZYME) подключают к дозирующему насосу МД машины или к центральной дозирующей станции с целью осуществления автоматического дозирования. Необходимо следовать инструкции по эксплуатации производителей аппарата для правильного подсоединения канистры.

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 28.05.88 г.) и в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ -287-113 от 30 декабря 1998 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 для получения отрицательного результата.

4. Меры предосторожности

4.1. Приготовление рабочих растворов средства и все работы с ним необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2. При проведении любых работ следует избегать попадания средства в глаза, рот и на кожу.

4.3. При проведении всех работ следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки моют водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время работы строго запрещается.

4.4. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных детям, не использовать по истечении срока годности.

5. Меры первой помощи

5.1. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

5.2. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 мин., при появлении гиперемии – закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства или его растворов в желудок выпить несколько стаканов воды с 15-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. Физико-химические и аналитические методы контроля качества средства «Эризим». Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем, средство «Эризим» (ERIZYME) контролируется по следующим показателям качества (табл. 5):

Нормируемые показатели качества средства «Эризим»

Таблица 5

Внешний вид	Прозрачная или слегка мутноватая жидкость
Цвет	Желтоватый
Плотность	1,093 – 1,103 кг/дм ³
pH 100 % при 20С	6,0 – 8,0

6.1 Внешний вид средства определяют визуально. Для этого средство наливают в химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром около 33 мм и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.2 Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1-73 при 20°С.

Плотность средства при 20°С измеряют с помощью ареометра в соответствии с ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.3 Определение показателя концентрации водородных ионов проводят по ГОСТ 32385-2013.

7. Условия транспортировки и хранения.

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. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство не является опасным грузом.

7.2. Срок годности средства «Эризим» (ERIZYME) при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 2 года. Хранить средство следует в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от 0 до + 35°С.

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