

СОГЛАСОВАНО

И.о. директора
филиала «НПЦСЭЭИМ»
РГП на ПВХ «НЦОЗ» МЗ РК

_____ Е. Е. Дурумбетов

« 03 » _____ 2019 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МедЭксперт Евразия»

_____ Джанкуразова А. М.

_____ 2019 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БФР лабс»

_____ Емшанов О. В.

_____ 2019 г



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению средства «БФР ЭНЗИМ КОНЦЕНТРАТ»/«BFR ENZYM CONC»,
для очистки медицинских изделий ручным и механизированным способом**

2019 год

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению средства «БФР ЭНЗИМ КОНЦЕНТРАТ»/«BFR ENZYM CONC»,
для очистки медицинских изделий ручным и механизированным способом.**

Инструкция разработана: РГП на ПХВ «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» КООЗ МЗ РК, ТОО «МедЭксперт Евразия», Казахстан, ООО «БФР лабораториз», Россия.

Авторы: к.м.н. Дурумбетов Е. Е. (РГП на ПХВ «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» КООЗ МЗ РК), Джанкуразова А.М. (ТОО «МедЭксперт Евразия»), Емшанов О. В., Эркенов А. О. (ООО «БФР лабораториз»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических и медицинских учреждений всех профилей, а также прочих организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «БФР ЭНЗИМ КОНЦЕНТРАТ» представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета со специфическим запахом. Средство содержит в качестве действующего вещества амфотерные тензиды, смесь ферментов амилаза, липаза, протеаза 3% - 5% и субстанцию «Enzymix», содержащую ферменты группы карбогидраз 3% - 5%, а также функциональные и технологические компоненты, включая антикоррозионные добавки. рН средства 7,0 - 10,0 ед. Субстанция «Enzymix», исходя из технологических особенностей производства, может быть изначально внесена в раствор или входить в комплект поставки в сухом виде. Информация о виде субстанции находится на этикетке.

1.2. Средство расфасовано в полимерные флаконы емкостью 1 л, в полимерные канистры вместимостью 5 и 25 литров или в любую другую приемлемую для потребителя тару по действующей нормативной документации.

1.3. Срок годности средства «БФР ЭНЗИМ КОНЦЕНТРАТ» при условии его хранения в невскрытой упаковке изготовителя составляет 2 года. Рабочий раствор средства использовать однократно, в течение 24 часов. Хранить средство следует в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от 0 до +35 °С.

1.4. Рабочие растворы средства бесцветные, от прозрачных до светло желтых с легким запахом, обладают хорошими моющими свойствами при низком пенообразовании, не вызывают коррозии металлов, не повреждают термолабильные материалы, имеют высокую степень очистки в отношении органических и неорганических загрязнений, в том числе фиксированных.

Комплексный состав средства, содержащий специальные энзимы, позволяет эффективно воздействовать на биологические плёнки грамположительных и грамотрицательных бактерий на абиотических поверхностях, включая микобактерии, за счет деструкции защитного экзополисахаридного матрикса (ЭПМ), вследствие расщепления О-гликозидных связей полисахаридов и разрушения других структурных компонентов матрикса (белков и липидов). (Научный отчет по результатам исследований лаборатории геномной инженерии патогенных микроорганизмов ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава

России от 19.12.2018 г. и резюмирующее заключение № 67/01-05-1533 от 29.07.2021 г.). В результате этапа деструкции ЭПМ, бактерии лишённые протективного барьера становятся доступными для воздействия основных действующих веществ дезинфицирующего средства в бактерицидных режимах.

1.5. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 средство «БФР ЭНЗИМ КОНЦЕНТРАТ» 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. Рабочие растворы средства не оказывают местно-раздражающего действия на кожу. Сенсибилизирующие свойства средства не выражены.

1.6. Средство «БФР ЭНЗИМ КОНЦЕНТРАТ» предназначено для применения в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях:

- для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, очистки (мойки) ручным и механизированным способом в моюще-дезинфицирующих (МД) машинах различного типа 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, микроинструментов, эндоскопов, инструментов к эндоскопам, моторных систем, 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 очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;

- для предстерилизационной (окончательной очистки перед ДВУ), не совмещенной с дезинфекцией гибких эндоскопов ручным и механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах, репроцессорах (МДМ) Detro Wash, Bandeq CYW-100 N или аналогичных, зарегистрированных для этих целей в установленном порядке на территории РФ.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Приготовление рабочих растворов в концентрациях от 0,3 до 0,8 % (по препарату) осуществляется в МД машинах автоматически с помощью дозирующего насоса или через центральную дозирующую станцию, либо добавляют точное количество средства в резервуар УЗ установки (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.).

Внимание! Субстанция «Enzymix» в сухом виде вносится в концентрат перед приготовлением рабочих растворов и перемешивается до полного растворения (3 – 5 минут).

Пакет субстанции «Enzymix» весом 30 г. рассчитан на канистру с концентратом емкостью 1 л. Пакет субстанции весом 150 г. рассчитан на канистру с концентратом емкостью 5 л.

2.2. Рабочие растворы средства используют однократно.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «БФР ЭНЗИМ КОНЦЕНТРАТ»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиентов, необходимых для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		5 л		10 л	
	средство	вода	средство	вода	средство	вода
0,3	3	997,0	15	4985,0	30	9970,0
0,5	5	995,0	25	4975,0	50	9950,0
0,8	8	992,0	40	4960,0	80	9920,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «БФР ЭНЗИМ КОНЦЕНТРАТ» применяют для пред стерилизационной (окончательной перед ДВУ) очистки *ручным и механизированным способом в МД машинах* или в УЗ установках в концентрациях от 0,3 до 0,8 % (по препарату) при температуре в диапазоне от 10°C до 60°C, в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя, а также в соответствии с п. 1.4.

Режимы применения, указанные в таблицах 2 - 6 также эффективны в отношении матрикса биологических плёнок бактерий.

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 с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил, методических указаний и в соответствии с другой действующей нормативной документацией.

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 (в том числе микрохирургические) 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 действующей нормативной документации, используя 0,5% (по препарату) растворы средства в течение не менее 1 минуты.

Для *предварительной очистки* эндоскопов используют специальные салфетки или специальные губки (спонжи), в том числе упакованные в одноразовые полиэтиленовые пакеты с 0,5% рабочим раствором средства, емкостью 100 мл, 150 мл или 200 мл.

3.7. *Предстерилизационную (окончательную очистку 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 (окончательную – перед ДВУ)* очистку гибких эндоскопов **механизированным способом** в МДМ (репроцессорах) Detro Wash, Bandedq CYW-100 N или аналогичных проводят 0,3% раствором средства при времени обработки от 1 минуты. Разведение средства водой в установке производится в автоматическом режиме.

Предстерилизационную (окончательную – перед ДВУ) очистку гибких эндоскопов в установке УДЭ-1 «КРОНТ» проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблице 6.

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

3.11. Растворы средства, имеющие температуру не менее 18°C, для *предстерилизационной очистки* медицинских изделий и эндоскопов **ручным способом** используют многократно в течение суток, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, появление хлопьев, помутнение раствора и пр.).

Растворы средства для *предстерилизационной очистки* медицинских изделий **механизированным способом** используют однократно.

3.12. 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 другой действующей нормативной документации.

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.

Таблица 2

Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «БФР ЭНЗИМ КОНЦЕНТРАТ» ручным способом.

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация раствора средства, %	Температура раствора средства, °С	Время экспозиции/ обработки, мин
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнением им полостей и каналов изделий	0,3	20±2	10,0
	0,5		8,0
	0,8		5,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, тампонов, салфеток, каналов – с помощью шприца: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей в том числе вращающихся; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией начального раствора	В соответствии с температурой начального раствора	0,5
			1,0
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

Таблица 3

Режимы предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очистки гибких и жестких эндоскопов раствором средства «БФР ЭНЗИМ КОНЦЕНТРАТ» ручным способом.

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация раствора средства, %	Температура раствора средства, °С	Время экспозиции/ обработки, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении в раствор средства и заполнении им каналов и полостей: - гибкие эндоскопы - жесткие эндоскопы	0,3	20±2	10,0
	0,5		8,0
	0,8		5,0
	0,5		5,0
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: Гибкие эндоскопы: - инструментальный канал очищают щеткой для очистки канала; - наружную поверхность моют при помощи губки или салфетки Жесткие эндоскопы: - каждую деталь моют при помощи губки или салфетки; - каналы промывают при помощи шприца	0,3	В соответствии с температурой начального раствора	3,0
	0,5		2,0
	0,8		1,0
	0,5		2,0
	0,5		2,0
	0,5		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

Таблица 4

Режимы предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам растворами средства «БФР ЭНЗИМ КОНЦЕНТРАТ» ручным способом.

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация раствора средства, %	Температура раствора средства, °С	Время экспозиции/ обработки, мин
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор и заполнением им полостей и каналов изделий	0,3	20±2	10,0
	0,5		8,0
	0,8		5,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: - наружную поверхность моют при помощи щетки, губки или салфетки; - внутренние каналы промывают при помощи шприца	В соответствии с концентрацией начального раствора	В соответствии с температурой начального раствора	3,0
			3,0
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

Таблица 5

Режимы предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов из металлов растворами средства «БФР ЭНЗИМ КОНЦЕНТРАТ» механизированным способом в ультразвуковых установках.

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация раствора средства, %	Температура раствора средства, °С	Время экспозиции/ обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке хирургических и стоматологических инструментов из металлов	0,5	20±2	1,0
	0,8		3,0
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

Таблица 6

Режимы предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очистки гибких эндоскопов растворами средства «БФР ЭНЗИМ КОНЦЕНТРАТ» в установках типа УДЭ-1 «КРОНТ».

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация раствора средства, %	Температура раствора средства, °С	Время экспозиции/ обработки, мин
Замачивание в установке гибких эндоскопов	0,5	20±2	3,0
	0,8		5,0
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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. 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.

4.3. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах не доступных 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.

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

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем, средство «БФР ЭНЗИМ КОНЦЕНТРАТ» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах,

показатель концентрации водородных ионов средства при 20 °С, (рН), качественный тест на ферментативную активность 0,5 % (по препарату) раствора средства.

В таблице 7 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 7

Нормируемые показатели качества средства «БФР ЭНЗИМ КОНЦЕНТРАТ»

Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
Внешний вид, запах	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета со специфическим запахом	По п. 6.1
Плотность при 20 °С, г/см ³	1,05±0,01	По п. 6.2
Показатель концентрации водородных ионов средства (при 20 °С) (рН)	10,0±0,5	По п. 6.3
Качественный тест на ферментативную активность 0,5 % раствора средства	Положительный	По п. 6.4

Для определения этих показателей фирмой-изготовителем предлагаются следующие методы:

6.1. Определение внешнего вида и запаха. Внешний вид и цвет средства определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78. Запах определяют органолептическим методом.

6.2. Определение плотности проводят гравиметрическим методом с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жид- кие. Методы определения плотности».

6.3. Определение показателя концентрации водородных ионов, рН. Определение показателя активности водородных ионов, рН, проводят по ГОСТ 50550-93 потенциометрическим методом.

6.4. Качественный тест на ферментативную активность 0,3 % раствора средства. Определение ферментативной активности проводят с использованием метода, основанного на разрушении эмульсии желатина на полоске фото пленки ферментами средства.

6.4.1. Средства измерения, реактивы, материалы.

- весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности по ГОСТ 23-104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;

- магнитная мешалка;

- водяная баня, нагревательная плитка с возможностью регулировки температуры растворов средства в диапазоне 47,0±2,0°С;

- секундомер;

- термометр;

- пинцет;

- матерчатые перчатки однократного применения;

- лабораторная посуда (стаканы мерные, пробирки - минимальная высота 25 мм);

- вода питьевая;
- фотопленка Кодак (35 мм) неэкспонированная: черно-белая (Кодак ТМХ 100), цветная (Кодак колор 100, Кодак голд 100, Коникиа колор VХ 200).

6.4.2. Подготовка к анализу.

Перемешивают раствор с помощью магнитной мешалки в течение 5 минут и измеряют рН (должен быть в диапазоне от 9, до 10,5).

6.4.3. Проведение анализа.

Разогревают водяную баню до температуры $47,0 \pm 2,0$ °С. 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. 6.4.2, так чтобы в них можно было погрузить $\frac{3}{4}$ длины полоски фотопленки. Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры $47,0 \pm 2,0$ °С, 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. Результат «ТЕСТ ПРОЙДЕН», если желатиновая эмульсия полностью сошла с полоски пленки. Результат «ТЕСТ НЕ ПРОЙДЕН», если желатиновая эмульсия не полностью сошла с пленки в условиях данного теста.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 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 «БФР ЭНЗИМ КОНЦЕНТРАТ» при условии его хранения в невскрытой упаковке изготовителя составляет 2 года. Хранить средство следует в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от 0 до +35 °С.