

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора

М.А. Черемных

«08» декабря 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «ЭКОЛАБ»

С.В. Милованов

«08» декабря 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 01/21

по применению средства «АНИОЗИМ XL3» («ANIOSYME XL3») для
предстерилизационной очистки медицинских изделий

Москва, 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/21

по применению средства «АНИОЗИМ XL3» («ANIOSYME XL3») для предстерилизационной очистки медицинских изделий

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» (ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Авторы: Федорова Л.С., Ильякова А.В., Караев А.Л., Андреев С.В.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство «АНИОЗИМ XL3» («ANIOSYME XL3») предназначено для использования в медицинских организациях различного профиля с целью:

- предстерилизационной очистки медицинских изделий из различных материалов, включая эндоскопы и инструменты 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 инструментов, в том числе вращающихся, механизированным способом при помощи ультразвука.

1.2 Средство представляет собой прозрачную жидкость розового цвета со слабым специфическим запахом. В качестве активно действующих веществ Содержит дидецилдиметиламмония карбонат 1,06-1,44%, комплекс энзимов (протеаза, амилаза, маннаназа), а также функциональные добавки – неионогенные ПАВ, стабилизирующие агенты и воду. рН средства – 7,0-9,5.

Срок годности – 2 года при условии хранения в невскрытой упаковке изготовителя. Средство выпускают в дозированных упаковках по 25 мл, полимерных флаконах по 1 л, канистрах по 5 л.

1.3 Средство обладает 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 парентеральном введении мало токсично (4 класс токсичности) по классификации К.К. Сидорова; при ингаляции в насыщающих концентрациях (пары) – к 4 классу мало опасных веществ согласно Классификации ингаляционной опасности по степени летучести; оказывает слабое раздражающее действие на кожу и умеренное – на слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibiliзирующими свойствами.

ПДК в воздухе рабочей зоны дидецилдиметиламмония карбоната 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности, требуется защита кожи и глаз), протеазы 0,5 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности), амилазы 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

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 «АНИОЗИМ XL3» («ANIOSYME XL3»)

| Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Количество ингредиентов (мл), необходимых для приготовления рабочего раствора объемом | | | | | |
|--|---|-------|----------|--------|----------|--------|
| | 1 л | | 3 л | | 5 л | |
| | средство | вода | средство | вода | средство | вода |
| 0,25 | 2,5 | 997,5 | 7,5 | 2992,5 | 12,5 | 4997,5 |
| 0,5 | 5,0 | 995,0 | 15,0 | 2985,0 | 25,0 | 4975,0 |

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АНИОЗИМ XL3» («ANIOSYME XL3»)

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

3.2. Очистку медицинских изделий, эндоскопов и инструментов к эндоскопам проводят в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", методических указаний МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» и методических указаний МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».

3.3 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.

3.4 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 0,5% (по препарату) раствор средства.

3.6 Предстерилизационную (окончательную – перед ДВУ) очистку 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 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.

3.10 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

реагента азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 г.) и «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее 3 изделий).

При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой их отбирали для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 2 – Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «АНИОЗИМ XL3» («ANIOSYME XL3») *ручным способом*

| Этапы предстерилизационной очистки | Режимы очистки | | |
|---|---|--|--------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора средства, °С | Время выдержки/обработки, мин. |
| Замачивание изделий из различных материалов при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов <ul style="list-style-type: none"> • не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических боров, алмазных дисков и зеркал с амальгамой) • имеющих замковые части, каналы или полости и стоматологических боров, алмазных дисков и зеркал с амальгамой | 0,5 | Не менее плюс 18 | 10,0 |
| | 0,5 | | 10,0 |
| 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: имеющих замковые части, каналы или полости; остальных изделий | В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания | То же | 1,0 |
| | | | 0,5 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) для изделий из металлов, стекла, резин силиконовых и пластмасс* | Не нормируется | | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 0,5 |

Примечание: * - для изделий из резин натуральных – не менее 5 мин

Таблица 3 – Режим предстерилизационной (окончательной) очистки эндоскопов раствором средства «АНИОЗИМ XL3» («ANIOSYME XL3») *ручным способом*

| Этапы предстерилизационной очистки | Режимы очистки | | |
|---|---|--|--------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора средства, °С | Время выдержки/обработки, мин. |
| Замачивание при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий | 0,5 | Не менее плюс 18 | 10,0 |
| Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДСОКОПЫ: инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса; наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДСОКОПЫ каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки каналы промывают с помощью шприца | В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания | То же | 2,0 |
| | | | 3,0 |
| | | | 1,0 |
| | | | 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 | | 0,5 |

Таблица 4 – Режим предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам раствором средства «АНИОЗИМ XL3» («ANIOSYME XL3») *ручным способом*

| Этапы предстерилизационной очистки | Режимы очистки | | |
|--|---|--|--------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора средства, °С | Время выдержки/обработки, мин. |
| Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних каналов и полостей при помощи шприца | 0,5 | Не менее плюс 18 | 10,0 |
| Мойка каждого инструментов в том же растворе, в котором проводили замачивание: наружной (внешней) поверхности при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; внутренних открытых каналов – при помощи шприца | В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания | То же | 2,0 |
| | | | 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 | | 0,5 |

Таблица 5 – Режим предстерилизационной очистки медицинских изделий и инструментов к эндоскопам раствором средства «АНИОЗИМ XL3» («ANIOSYME XL3») *механизированным способом* в ультразвуковых установках

| Этапы предстерилизационной очистки | Режимы очистки | | |
|--|--|--|--------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора средства, °С | Время выдержки/обработки, мин. |
| Ультразвуковая обработка: инструментов, не имеющих замковых частей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, боры и головки алмазные, лабораторная посуда, зеркала цельнометаллические); инструментов, имеющих замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические), зеркал с амальгамой, инструментов, имеющих каналы и полости; инструментов к эндоскопам | 0,25 | Не менее плюс 18 | 10,0 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки | Не нормируется | | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой вне установки | Не нормируется | | 0,5 |

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний и прошедшие инструктаж. Не допускаются к работе со средством лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и аллергическими заболеваниями.

4.2. Приготовление рабочих растворов проводят с защитой кожи рук влагонепроницаемыми перчатками. Избегать контакта средства с кожей и слизистыми оболочками глаз.

4.3. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) моют водой с мылом.

4.4. Небольшие количества пролившегося средства адсорбировать удерживающим материалом (уборочный материал, песок, опилки, силикагель) и направить на уничтожение. Остатки смыть большим количеством воды.

4.5. Слив растворов в канализационную систему проводить только в разбавленном виде.

4.6. Хранить в закрытых ёмкостях изготовителя, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания, в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.2. При попадании средства в глаза **немедленно** обильно промыть их под струёй воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

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

5.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье) или глаз (слезотечение, резь) выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Выпить теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1. Транспортировать средство в закрытых оригинальных упаковках изготовителя всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и обеспечивающими сохранность груза и тары.

6.2 Хранить средство в невскрытой упаковке изготовителя в сухом, прохладном, хорошо проветриваемом помещении, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.3 В аварийной ситуации пролившееся средство адсорбируют удерживающим жидкостью веществом (опилки, песок, силикагель), собирают и отправляют на уничтожение. Остатки средства смыть большим количеством воды. Уборку проводят с использованием средств индивидуальной защиты: халат или комбинезон, резиновые сапоги, влагонепроницаемые перчатки, герметичные очки.

6.4 Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/ поверхностные или подземные воды и в канализацию.