

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека**
ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии»
ООО «Б.Браун Медикал», Россия

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор
ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии»
Роспотребнадзора
академик РАМН, профессор



Покровский В.И.

«15»

2010 г.

Свидетельство о

Государственной регистрации

№

от

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Б.Браун Медикал»,
Россия



Петухов М.М.

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/2010

по применению средства «Хелиматик Клинер энзиматик»
«(Helimatic Cleaner enzymatic)» производства «Б.Браун Медикал АГ»
«(B.Braun Medical AG)», Швейцария,
заявитель ООО «Б.Браун Медикал», Россия,
для очистки изделий медицинского назначения

Москва, 2010

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства

«ХЕЛИМАТИК КЛИНЕР ЭНЗИМАТИК»

для очистки изделий медицинского назначения

производства «Б. Браун Медикал А. Г.», Швейцария

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), ООО «Б. Браун Медикал», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), Даутов В.Э. (ООО «Б. Браун Медикал», Россия).

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 «Хелиматик Клинер энзиматик» представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета со специфическим запахом. Средство содержит в качестве действующего вещества протеолитический фермент субтилизин – $3,0 \pm 0,2\%$, а также неионогенные и анионогенные ПАВ и другие функциональные и технологические компоненты. pH средства = 5,0–6,5 ед.
- 1.2.** Средство расфасовано в полиэтиленовые канистры вместимостью 5 и 25 литров, емкости вместимостью 600 и 1000 литров.
- 1.3.** Срок годности средства «Хелиматик Клинер энзиматик» 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 °C.
- 1.4.** Рабочие растворы средства бесцветные, прозрачные с легким запахом, обладают хорошими моющими свойствами при низком пенообразовании, не вызывают коррозии металлов, не повреждают термолабильные материалы.
- 1.5.** По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 средство «Хелиматик Клинер энзиматик» 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 со-



единениям. 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 «Хелиматик Клиннер Энзиматик» предназначено для применения в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях:

- для предстерилизационной очистки, очистки (мойки) механизированным способом в моюще-дезинфицирующих (МД) машинах 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, инструментов к гибким 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 гибких эндоскопов в моюще-дезинфицирующих (МД) машинах, 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 1,0 % (по препаратуре) 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.).

2.2. Рабочие растворы средства используют однократно.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «Хелиматик Клиннер энзиматик»

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



3. Применение средства «Хелиматик Клинер энзиматик»

- 3.1.** Средство «Хелиматик Клинер энзиматик» применяют для предстерилизационной очистки механизированным способом в МД машинах или в УЗ установках в концентрациях от 0,3 до 1,0 % (по препарату) при температуре в диапазоне от 10 до 55 °C, 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 санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».
- 3.4.** Перед окончательной (предстерилизационной) очисткой гибких эндоскопов ручным методом или размещением эндоскопа в МД 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.

Таблица 2

Режим предварительной очистки гибких эндоскопов и инструментов к ним раствором средства «Хелиматик Клинер Энзиматик» ручным способом

Этапы очистки	Концентрация раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки на этапе, мин
Гибкие эндоскопы • удаление видимых загрязнений с наружной поверхности эндоскопа, в т. ч. с объектива, тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу; • снятие заглушки и клапанов и погружение их в рабочий раствор средства с обеспечением контакта всех поверхностей с раствором; • промывание каналов эндоскопа водой согласно инструкции производителя эндоскопа	0,3	Не менее 18	Не нормируется
Инструменты к гибким эндоскопам • погружение в рабочий раствор средства с обеспечением полного контакта раствора с ними; • очищение их под поверхностью раствора при помощи тканевой (марлевой) салфетки, не допуская его разбрзгивания; • промывание водой			



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, дрильборы зубные и пр.), лабораторной посуды и хирургической обуви раствором средства «Хелиматик Клинер энзиматик» механизированным способом в УЗ установках проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 3.

Таблица 3

Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения раствором средства «Хелиматик Клинер энзиматик» механизированным способом (в УЗ установках).

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °C	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;	0,3		5
• инструментов, имеющих замковые части (нохницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой;	0,5	Не менее 18	10
• медицинские инструменты к эндоскопам;	1,0		5
• 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 МД машину. Разъемные изделия медицинского назначения медицинские металлические инструменты укладывают в сетчатые лотки в разобранном виде; инструменты, имеющие замковые части размещают раскрытыми. Пустотельные 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 МД машинах, только если это предусмотрено их производителем, строго следя 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 моюще-дезинфицирующих (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 «Хелиматик Клинер Энзиматик» в концентрациях от 0,3 до 1,0 % при температурных режимах от 45 до 55 °C и экспозиции от 5 до 15 мин в соответствии с инструкцией по эксплуатации и типом МД машин.
- 3.8.** Предстерилизационную и окончательную (перед дезинфекцией высокого уровня-ДВУ) очистку гибких эндоскопов механизированным способом в МД машинах проводят раствором средства «Хелиматик Клинер Энзиматик» на этапах мойки в концентрациях от 0,3 до 1,0 % (по препаратуре), температуре от 45 до 55 °C и экспозиции от 5 до 15 мин. Цикл обработки гибких эндоскопов в МД машинах автоматизирован и включает окончательную (предстерилизационную) очистку раствором моющего средства «Хелиматик Клинер Энзиматик» 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 «Хелиматик Клинер Энзиматик» на этапах мойки в концентрациях от 0,3 до 1,0 % (по препаратуре), температуре от 45 до 55 °C и экспозиции от 5 до 15 мин с последующей дезинфекцией.
- 3.10.** Канистру со средством «Хелиматик Клинер Энзиматик» 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 рот, глаза 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 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.

6. Физико-химические и аналитические методы контроля качества средства «Хелиматик Клинер энзиматик»

Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем, средство «Хелиматик Клинер энзиматик» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, показатель концентрации водородных ионов средства при 20 °C, (pH), качественный тест на ферментативную активность (субтилизин) 0,3 % (по препаратуре) раствора средства.

В таблице 4 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.



Таблица 4

Нормируемые показатели качества средства «Хелиматик Клинер энзиматик»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1	Внешний вид, запах	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета со специфическим запахом	П. п. 6.1
2	Плотность при 20 °С, г/см³	1,060–1,080	По п. 6.2
3	Показатель концентрации водородных ионов средства (при 20 °С) (рН)	5,8–6,2	П. п. 6.3
4	Качественный тест на ферментативную активность 0,3 % раствора средства	Положительный	П. 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 жидкие. 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 фотопленки 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 $47,0 \pm 2,0$ °С;
- секундомер;
- термометр;
- пинцет;
- матерчатые перчатки однократного применения;
- лабораторная посуда (стаканы мерные, пробирки – минимальная высота 25 мм);
- вода питьевая;
- фотопленка Kodak (35 мм) неэкспонированная: черно-белая (Kodak TMX 100), цветная (Kodak колор 100, Kodak голд 100, Коника колор VX 200).



6.4.2. Подготовка к анализу.

Готовят 0,3 % (по препарату) раствор средства. Перемешивают полученный раствор с помощью магнитной мешалки в течение 5 минут и измеряют pH (должен быть в диапазоне от 7,5 до 8,5).

6.4.3. Проведение анализа.

Разогревают водяную баню до температуры $47,0 \pm 2,0$ °C.

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 $47,0 \pm 2,0$ °C, 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 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 «Хелиматик Клиннер энзиматик» 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 °C.

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

