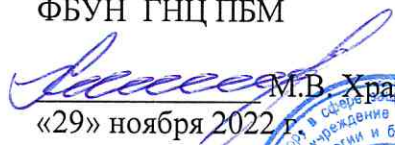


СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПБМ


М.В. Храмов
«29» ноября 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «НПФ «ГЕНИКС»


О.А. Серебряков
«29» ноября 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 118

по применению средства для предварительной очистки
медицинских изделий «Энзимоклин»
ООО НПФ «Геникс», Россия

г. Йошкар-Ола
2022 г.

Инструкция № 118
по применению средства для предварительной очистки
медицинских изделий «Энзимоклин»

Инструкция разработана: Федеральным бюджетным учреждением науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» (ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»); ООО «НПФ «Геникс».

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство для предварительной очистки изделий медицинского назначения «Энзимоклин» представляет собой губку или салфетки одноразового применения, пропитанные моющим составом, содержащим ферментный комплекс (смесь протеазы, альфа-амилазы и липазы), функциональные компоненты, консервант и очищенную воду.

Средство в виде губки выпускается в индивидуальных упаковках саше из полимерного и/или композиционного материала; Салфетки упаковывают в рулон, состоящий из 40-300 салфеток с перфорацией для отрыва, в банки или ведра, или в герметично сваренный пакет из многослойного материала в количестве 5-200 салфеток (упаковка «flow-pack») или 1 салфетка (упаковка «саше»).

Срок годности средства «Энзимоклин» - 3 года со дня изготовления при условии хранения в невскрытой оригинальной упаковке изготовителя.

Салфетки, скомплектованные по несколько штук, должны быть использованы в течение 3-х месяцев с момента вскрытия упаковки.

Хранить средство следует в сухом помещении при температуре от +5 до +35°C, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.

1.2. Раствор, которым пропитаны губки и салфетки, обладает выраженными моющими свойствами в отношении биологических загрязнений (кровь, в том числе высохшая, застарелая; слизь, мокрота). Средство обладает антиадгезивным эффектом. Имеющиеся биопленки в процессе обработки открепляются от поверхности и смываются в процессе дальнейшей обработки. Предотвращает образование биологических пленок на абиотических поверхностях, в т.ч. медицинского оборудования, инструментария, эндоскопического оборудования, мебели и пр. Прозрачен, имеет специфичный сырьевой запах или запах отдушки, среднее пенообразование, легко смывается, не вызывает коррозию металлов, не обладает фиксирующим действием в отношении органических загрязнений, не повреждает термолабильные материалы, полностью совместим со всеми видами материалов, которые используются в эндоскопическом оборудовании. рН пропиточного раствора в пределах 5,5- 7,5 ед.

1.3. Средство «Энзимоклин» по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу, при парентеральном введении - к 4 классу мало токсичных веществ (по классификации Сидорова К.К.), по ингаляционной опасности в насыщающих концентрациях - к 4 классу мало опасных соединений. Средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу при однократных; при нанесении на слизистую оболочку глаз оказывает слабое местно-раздражающее действие. Не обладает сенсibiliзирующим, кожно-резорбтивным и кумулятивным действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

Протеаза - 0,5 мг/м³, аэрозоль, 2 класс опасности, аллерген;

Липаза - 1 мг/м³; аэрозоль, 3 класс опасности;

Амилаза – 1 мг/м³; аэрозоль, 3 класс опасности, аллерген;

1.4 Средство «Энзимоклин» предназначено для использования в медицинских организациях любого профиля для предварительной очистки изделий медицинского назначения:

в форме губки - для контурной предварительной очистки внешних поверхностей жестких и

гибких эндоскопов всех видов, инструментов и принадлежностей к гибким и жестким эндоскопам;
в форме салфеток - для предварительной очистки от биологических загрязнений внешних поверхностей любых медицинских изделий, в том числе в составе эндоскопических и эндохирургических комплексов (систем), инструментов и оборудования всех видов и назначения из любых материалов.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Средство «Энзимоклин» независимо от формы выпуска (салфетки, губка) предназначено для однократного применения.

Предварительная очистка эндоскопов, принадлежностей и инструментов к ним проводится с помощью салфетки или губки «Энзимоклин» непосредственно после завершения оперативного вмешательства, путем протирания их внешних поверхностей, преимущественно от блока управления к дистальному концу. Для очистки гибких эндоскопов губкой обрабатывают внешнюю поверхность вводимой трубки, частично промывают каналы пропиточным раствором, в котором губка находится.

Обработку блока управления видеокамерой и блока видеоголовки жестких эндоскопов начинают сразу после отсоединения сетевого штекера. Блок управления видеокамерой протирают салфеткой или губкой «Энзимоклин». Видеоголовка, объектив и кабель видеоголовки после визуальной проверки на наличие разрывов и трещин также подвергают очистке с помощью губки или салфетки.

Предварительную очистку медицинских изделий, в том числе эндоскопов и инструментов к ним, проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней, методических указаний МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г. «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», а также с учетом рекомендаций производителей оборудования.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство применять только по назначению.
- 3.2. Средство предназначено только для однократного применения.
- 3.3. Работу со средством проводить с защитой кожи рук перчатками.
- 3.4. Все работы со средством можно проводить в присутствии людей, без защиты органов дыхания.
- 3.5. При работе со средством избегать попадания пропиточного состава в глаза и на кожу.
- 3.6. Запрещено использовать средство по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения кожи и глаз. При появлении признаков раздражения прекратить работу со средством и промыть водой место поражения. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании пропиточного раствора средства в желудок выпить несколько стаканов воды с активированным углем, из расчета 1 таблетка угля на каждые 10 кг веса пострадавшего. При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

5.1. Средство необходимо хранить в сухих складских помещениях, вдали от источников тепла, исключая воздействие прямых солнечных лучей, при температуре от +5°C до +35°C в

оригинальных емкостях производителя, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания, в местах, недоступных животным и детям.

5.2. Пропиточный состав средства пожаро- и взрывобезопасен.

5.3. Средство транспортируют всеми видами транспорта в упаковке производителя, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары.

5.4. При случайном (аварийном) нарушении целостности упаковки средства его необходимо направить на утилизацию как промышленный отход. При проливе пропиточного раствора губок - смыть большим количеством проточной воды. При устранении последствий аварийных ситуаций рекомендуется использовать защитную одежду и средства индивидуальной защиты рук и глаз.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ И МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Средство «Энзимоклин» контролируют по показателям, приведенным в таблице 1.

Наименование показателя	Норма для салфеток	Нормы для губки с отверстием	Метод испытания
1	2	3	4
1. Внешний вид, цвет	Равномерно пропитанные салфетки из нетканого материала, белого цвета	Влажная губка из мелкопористого поролона белого или желтого цвета, цилиндрической формы, с фигурным вырезом и сквозным отверстием	п. 5.2 по ТУ 20.20.14-158-12910 434-2022
2. Показатель активности водородных ионов пропиточного раствора средства, рН	5,5-7,5		п. 5.3 по ТУ 20.20.14-158-12910 434-2022
4. Размер носителя, длина, мм	(40 – 1000) ± 15	100 ± 10	п. 5.4 по ТУ 20.20.14-158-12910 434-2022
5. Размер носителя, ширина, мм	(30 – 1000) ± 15	60 ± 10	п. 5.4 по ТУ 20.20.14-158-12910 434-2022
6. Количество салфеток в потребительской упаковке, шт. – в полимерной банке – в упаковке «flow-pack» – в упаковке «саше»	40-300 10-150 1		п. 5.5 по ТУ 20.20.14-158-12910 434-2022
7. Количество пропиточного состава сорбируемое одним носителем	1,2 г на 100 см ² полотна салфеток	Не менее 80 г	п. 5.6 по ТУ 20.20.14-158-12910 434-2022
8. Качественный тест на ферментативную активность пропиточного раствора средства	Положительный		п. 5.7 по ТУ 20.20.14-158-12910 434-2022

*По согласованию с потребителем допускается выпуск салфеток с другими номинальными размерами.