

Группа компаний «РАСТЕР»

СТЕРИАЛЬ ЭНЗО



Екатеринбург

инструкция по применению



СОГЛАСОВАНО
Зам. директора ДДЗиГСЭН МЗКР
А.С. Сыдыканов
29. 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «РАСТЕР»
В.П. Путырский
29. 2025 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 45/24
по применению средства дезинфицирующего «Стериль Энзо»
производства фирмы ООО «РАСТЕР», Россия

Екатеринбург



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
 ДЕПАРТАМЕНТ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ И
 ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО
 НАДЗОРА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ
 РЕСПУБЛИКИ - КЫРГЫЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА, БИШКЕК

(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации продукции

№ KG.11.01.09.002.E.000455.01.25 от 29.01.2025

Продукция

Средство дезинфицирующее «Стериль Энзо». Область применения: Согласно инструкции по применению № 45/24. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-021-39916324-2024.

Изготовитель

ООО «РАСТЕР», юридический адрес: г. Екатеринбург, ул. Ключевская, д. 15, 620109, Российская Федерация. Адрес производства: 620017, г. Екатеринбург, пр-т Космонавтов, д.18, Российская Федерация.

Заявитель

ООО «РАСТЕР», юридический адрес: г. Екатеринбург, ул. Ключевская, д. 15, 620109, Российская Федерация. Регистрационный номер: 1026602336133.

Соответствует

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Глава II, Раздел 20.

Свидетельство выдано на основании

Протоколов лабораторных испытаний № 2810/67 от 29.10.2024 г., 2810/84 от 03.12.2024 г., 2810/127 от 05.12.2024 г. Экспертного заключения № 11-04-19/3555 от 13.12.2024 г. Научного отчёта № 11-04-19/3554 от 13.12.2024 г. Филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК. (далее согласно приложению).

Срок действия



Директор

(должность руководителя
уполномоченного органа государства - члена
Евразийского экономического союза)

А. Жороев

(Ф.И.О.)

№ 0056026

ИНСТРУКЦИЯ № 45/24

по применению средства дезинфицирующего «Стериль Энзо» производства фирмы ООО «РАСТЕР», Россия

Инструкция разработана: ООО «РАСТЕР» (Краюхин Д. В., Аникина Н. И., Грибанова А. М, Поплавских С. Ю.)

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических учреждений, в том числе акушерско-гинекологического профиля (предродовых и родовых отделений, палат новорожденных), соматических отделений, отделений неонатологии, педиатрии, хирургических отделений, ПИТ, кожно-венерологических отделений, инфекционных отделений, клинических, бактериологических, вирусологических и паразитологических лабораторий, лабораторий молекулярно-биологических методов исследования (методом ПЦР), ИФА-лабораторий, патологоанатомических отделений, моргов, стоматологических поликлиник, а так же для персонала поликлиник любого профиля, отделений и станций переливания крови, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи, туберкулезных диспансеров и т.д.; персонала учреждений социального обеспечения, санпропускников, пенитенциарных учреждений; служащих учреждений МО, ГО и МЧС; работников детских общеобразовательных учреждений, объектов коммунально-бытового обслуживания (салоны красоты, парикмахерские, бани, сауны, прачечные, солярии, SPA-салоны), объектов водоснабжения и водоподготовки, общественного питания, торговли, учреждений образования, культуры, отдыха и спорта, персонала объектов санаторно-курортного хозяйства, фармацевтической и парфюмерно-косметической промышленности, аптечных организаций, для обработки санитарного транспорта, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Стериль Энзо» представляет собой прозрачную жидкость бесцветную или окрашенную, без запаха или с запахом применяемой отдушки. В качестве основных действующих веществ содержит ферменты: амилазу 1,4%, маннаназу 0,2%, целлюлазу 0,2%, липазу 0,46%, протеазу 2,8% и функциональные добавки; pH $7,0 \pm 2,0$.

Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы и полиэтиленовые канистры различной вместимостью. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от +5 °C до +30 °C составляет 2 года.

1.2. Средство обладает хорошими моющими свойствами при малом пенообразовании.

1.3. По параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 средство относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии летучих компонентов (пары), при парентеральном введении — к мало опасным соединениям; не кумулируется в организме. Средство оказывает слабое местно-раздражающее действие при однократном воздействии на кожу и вызывает умеренное раздражение глаз; оказывает слабое сенсибилизирующее действие. Рабочие растворы при однократных воздействиях не оказывают местно-раздражающего действия. Вызывает сухость и шелушение кожи при многократном воздействии.

ПДК (в.р.з.) протеаза — 0,5 мг/м³.

ПДК (в.р.з.) амилаза — 1,0 мг/м³.

ПДК (в.р.з.) липаза — 0,5 мг/м³.

1.4. Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях:

- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты) ручным способом;
- для предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов и механизированным (с применением ультразвука) способом;
- для предварительной и предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным и механизированным способом;
- для окончательной очистки эндоскопов ручным способом перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ И СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Рабочие растворы средства «Стериль Энзо» готовят в ёмкостях из любого материала путём добавления соответствующего количества средства к холодной водопроводной воде в соответствии с таблицей 1.

Рабочие растворы готовятся непосредственно перед применением и могут использоваться многократно, при условии контроля активности рабочего раствора азопирамовой пробой на тест-объектах.

Таблица 1

4 Приготовление рабочих растворов средства «Стериль Энзо»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора			
	1,0 литр		10,0 литров	
	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
0,1	1,0	999,0	10	9990,0
0,15	1,5	998,5	15	9985,0

2.2. Рабочие растворы средства «Стериль Энзо» применяют для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из стекла, резин, пластмасс, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты) ручным способом, для предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов механизированным способом в ультразвуковых установках (серии «Кристалл», «КРОНТ» и прочие) для предварительной и предстерилизационной очистки жёстких и гибких эндоскопов, инструментов к ним, а также для окончательной очистки (перед ДВУ) гибких и жёстких эндоскопов ручным способом. Таблицы 3–6.

2.3. Предстерилизационную очистку медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным и разрешённым 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.

2.4. Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учётом требований действующих санитарно-эпидемиологических правил.

2.5. Предстерилизационную очистку изделий, а также окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ растворами средства «Стериль Энзо» ручным способом проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) ёмкостях, 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. Разъёмные 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 улучшения проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

2.6. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в соответствующих НТД (Инструкции, методические указания, методические рекомендации) к индикаторам контроля.

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 изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов и материалов растворами средства «Стериль Энзо» ручным способом

Этапы обработки	Режим очистки		
	Температура, °С	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время выдержки, мин
Замачивание при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий: - из металлов и стекла, из пластмасс, резин, стоматологические материалы - изделий, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой	Не менее 18	0,1 0,15	10 5

Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, при помощи ерша или ватно-марлевого тампона, каналов изделий — при помощи шприца	Не регламентируется	В замачиваемом растворе	2
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		1,5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		0,5

Таблица 3

Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов и материалов растворами средства «Стериль Энзо» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок любого типа)

Этапы проведения очистки	Режим очистки		
	Температура, °С	Конц-ция рабочего раствора по препарату, %	Время выдержки, мин
Замачивание в ультразвуковой установке при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий в соответствии с программой работы установки: • из металлов и стекла, из пластмасс, резин, стоматологические материалы • изделий, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой	Не менее 18	0,1 0,15	5 3
Ополаскивание вне установки проточной питьевой водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		1,5
Ополаскивание вне установки дистиллированной водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		0,5

Таблица 4

Режимы предварительной, предстерилизационной (или окончательной) очистки эндоскопов и инструментов к ним растворами средства «Стериль Энзо» ручным способом

Этапы очистки	Концентрация растворов по препарату, %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, 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	0,1 0,15	Не менее 18	10 5

6

Этапы очистки	Концентрация растворов по препарату, %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Мойка изделий в том же растворе, в котором проводилось замачивание: <u>Гибкие эндоскопы:</u> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки. <u>Жесткие эндоскопы:</u> • каждую деталь моют при помощи ерша, или тканевой (марлевой) салфетки, • каналы изделий промывают при помощи шприца.	0,1 0,15	Не менее 18	1,5 2
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в ёмкости с питьевой водой	Не нормируется		1,5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 5

Режим предварительной, предстерилизационной (или окончательной) очистки эндоскопов и инструментов к ним растворами средства «Стериль Энзо» механизированным способом (в специализированных установках)

Этапы очистки	Концентрация растворов по препарату, %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, 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 в соответствии с режимом работы установки	0,1 0,15	Не менее 18	8 4
Ополаскивание вне установки проточной питьевой водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется		1,5

Ополаскивание вне установки стерильной дистиллированной водой (каналы — с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	0,5
---	----------------	-----

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. К работе допускается персонал не моложе 18 лет, не имеющий медицинских противопоказаний к данной работе, не страдающий аллергическими заболеваниями, прошедший обучение и инструктаж по безопасной работе с дезинфицирующими и моющими средствами и оказанию первой помощи при случайных отравлениях.
- 3.2. Следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 3.3. Работы проводить в резиновых перчатках.
- 3.4. При работе со средством «Стериль Энзо» необходимо соблюдать правила личной гигиены: во время работы со средством не принимать пищу, не пить, не курить. После работы руки и лицо вымыть водой.
- 3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1. При попадании средства в глаза, следует промыть их проточной водой в течение 10–15 минут, затем закапать 1–2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При проглатывании средства выпить несколько стаканов воды с добавлением 10–20 измельчённых таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКИ

- 5.1. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки легко-воспламеняющихся грузов, действующими на этом виде транспорта, в условиях, гарантирующих сохранность средства и тары.
- 5.2. При случайном разливе средство смыть большим количеством воды (в соотношении не менее 10:1). Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и водоёмы.
- 5.3. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в недоступных для детей местах, в крытых складских помещениях при температуре от +5 °C до +30 °C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Средство дезинфицирующее «Стериль Энзо» соответствует ГОСТ Р 58151.1; ГОСТ Р 58151.2; ГОСТ Р 58151.3; ГОСТ Р 58151.4; ГОСТ Р 56990; ГОСТ Р 56997.
По показателям качества средство «Стериль Энзо» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 6.

Таблица 6

Показатели качества средства «Стериль Энзо».

Наименование показателя	Норма
Внешний вид, цвет	Прозрачная, бесцветная или окрашенная жидкость, допускается наличие осадка
Запах	Без запаха или с запахом применяемой отдушки
Показатель pH средства при 20 °C	7,0 ± 2,0
Тест на ферментную активность	положительный

6.1. Определение внешнего вида, запаха

Внешний вид определяют визуально. Запах определяют органолептически.

6.2. Определение показателя активности водородных ионов при 20 °C (pH)

Измерение показателя pH средства проводят по ГОСТ Р 58151.3 «Средства дезинфицирующие. Методы определения физико-химических показателей».

6.3. Определение ферментной активности

Определение ферментной активности проводят с использованием полуколичественного метода, основанного на разрушении эмульсии желатина на полоске фотопленки ферментом — щелочной протеазой.

6.3.1. Средства измерения, реактивы, материалы:

- Весы лабораторные с пределом взвешивания 500 г.
- Магнитная мешалка.
- Водяная баня, нагревательная плитка с возможностью регулировки температуры растворов средства в диапазоне $46,0 \pm 2,0$ °С.
- Секундомер, термометр.
- Пинцет, стаканы, пробирки (минимальная высота 25 мм).
- Вода питьевая.
- Фотопленка Кодак (35 мм) неэкспонированная: черно-белая (кодак 100 Тmax), цветная (кодак колор 100, кодак голд 200).

6.3.2. Подготовка к анализу

В стакане взвешивают 1,00 г средства и добавляют питьевую воду до 250,00 г (не заменяют питьевую воду на дистиллированную или деионизированную, так как при этом изменяется pH раствора и уменьшается ферментная активность). Перемешивают полученный раствор с помощью магнитной мешалки в течение 5 мин и измеряют pH. Если pH раствора не соответствует диапазону 6,0–9,0, его необходимо откорректировать с помощью 0,1 н раствора соляной кислоты или натрия гидроокиси.

6.3.3. Проведение анализа

Разогревают водяную баню до температуры $46,0 \pm 2,0$ °С. Фотопленку нарезают полосками шириной 10–15 мм и высотой не менее высоты пробирки (пленку необходимо удерживать за края с помощью пинцета).

Неиспользованную часть рулончика помещают в ее пластиковый футляр и хранят в сухом прохладном месте.

Заполняют пробирки раствором, приготовленным по п. 6.3.2., так чтобы в них можно было погрузить не менее 60% длины полоски фотопленки. Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры $46,0 \pm 2,0$ °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.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ И СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ	3
3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ	7
5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКИ	7
6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	7



УЛЬТРАСПРЕЙЕР Р-60М

Аэрозольная дезинфекция воздуха и поверхностей.

Экономично, экологично, безопасно



Группа компаний «РАСТЕР»

620109, Екатеринбург, Ключевская, 15

+7 343 380-49-80, www.raster.ru, hello@raster.ru

ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ

CERTIFIED
ISO 9001



www.raster.ru