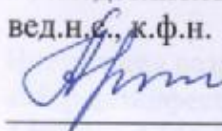


«СОГЛАСОВАНО»

Зам. руководителя ИЛЦ
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Росмедтехнологий
вед.н.с., к.ф.н.



А.Г. Афиногенова

«20» октября

2009 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Мир дезинфекции»



Хильченко О.М.

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 16/09-И

по применению дезинфицирующего средства «Энзимодез»
для дезинфекции и очистки изделий медицинского назначения
производства ООО «Мир дезинфекции», Россия

Москва, 2009

ИНСТРУКЦИЯ № 16/09-И
по применению дезинфицирующего средства «Энзимодез»
для дезинфекции и очистки изделий медицинского назначения
производства ООО «Мир дезинфекции», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»; ООО «Мир дезинфекции».

Авторы: Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»); Хильченко О.М. (ООО «Мир дезинфекции»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Энзимодез» представляет собой концентрат в виде прозрачной жидкости светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ): комплекс четвертичных аммониевых соединений- $11,0 \pm 1,0\%$, полигексаметиленгуанидин гидрохлорида /ПГМГ/ - $2,0 \pm 0,5\%$, а также функциональные компоненты – ферментный комплекс (липаза, амилаза, протеаза), ПАВ, ингибитор коррозии. pH средства – $6,5 \pm 1,0$.

Срок годности средства в упаковке производителя составляет 3 года, рабочих растворов – 3 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 0,2 дм³; 1,0 дм³, канистрах вместимостью 5 дм³; 10 дм³.

1.2. Средство «Энзимодез» обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций и микобактерии туберкулеза), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон, плесневых грибов.

Средство обладает хорошими моющими свойствами при малом пенообразовании, не портит обрабатываемые объекты, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. Средство «Энзимодез» по параметрам острой токсичности DL₅₀ при введении в желудок относится к 4 классу малоопасных веществ, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C₂₀) средство малотоксично (ГОСТ 12.1.007-76); средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ при введении в брюшину (по классификации К.К. Сидорова). При однократном воздействии средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз; средство не обладает кожно-резорбтивным и sensibilizing эффектом.

Рабочие растворы средства не оказывают раздражающего действия на кожу, обладают слабым раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны для субстанций составляет 1 мг/м³ – 2 класс опасности (аэрозоль), требуется защита кожи и глаз.

ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство «Энзимодез» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе – в детских отделениях и отделениях неонатологии для:

- дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы: стоматологические оттиски из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезные заготовки из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторы из устойчивых к коррозии материалов, слепочные ложки и др.) ручным способом;
- дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, гибких и жестких эндоскопов, инструментов к ним;
- предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- окончательной очистки эндоскопов ручным способом перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ);
- очистки гибких эндоскопов механическим способом в установке КРОНТ-УДЭ-1;
- предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, и материалы) механизированным способом с использованием ультразвука в установках любого типа (например, «Медэл», «Ультразэт», «Кристалл-5», «Серьга» и др.).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в емкости из любого материала, путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетами, приведенными в табл. 1.

2.2. Контроль концентрации полученного свежего рабочего раствора, а также в процессе его хранения осуществляется с помощью индикаторных полосок «Энзимодез» (см. п.8.7).

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «Энзимодез»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства и воды (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора			
	1л		10 л	
	средство	вода	средство	вода
0,25	2,5	997,5	25	9975
0,5	5,0	995,0	50	9950

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЭНЗИМОДЕЗ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ СОВМЕЩЕННОЙ С ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКОЙ

3.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

3.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой проводят по режимам, указанным в табл. 2-5.

Изделия медицинского назначения полностью погружают в рабочий раствор средства сразу же после их применения.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные части изделий в области замковой части. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок.

Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

Температура рабочих растворов должна быть не менее +18°C.

3.3. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой **не менее 3 мин**, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса).

3.4. При обработке жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним средством «Энзимодез» учитывают требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

При использовании средства «Энзимодез» особое внимание уделяют процессу предварительной очистки. К обработке оборудования приступают сразу после эндоскопических манипуляций (рекомендуется не допускать подсушивания биологических загрязнений). При этом строго следуют нижеследующим рекомендациям:

3.4.1. Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу.

3.4.2. Клапаны, заглушки снимают с эндоскопа и немедленно погружают эндоскоп в раствор средства, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором. Все каналы эндоскопа промывают посредством поочередной прокачки раствора средства и воздуха до полного вымывания видимых биогенных загрязнений.

3.4.3. Изделия замачивают при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий.

3.4.4. Изделия моют в том же растворе, в котором проводили замачивание с использованием специальных приспособлений до полной очистки всех каналов.

3.4.5. Отмыв эндоскопов и инструментов к ним проводят в начале проточной питьевой водой в течение 5 мин, далее дистиллированной в течение 1 минуты.

3.5. Оттиски, зубопротезные заготовки, другие стоматологические материалы до дезинфекции промывают проточной водой (без применения механических средств), соблюдая при этом противоэпидемиологические меры (используя резиновый фартук, перчатки), затем удаляют с них остатки воды (в соответствии с технологией, принятой в стоматологической практике) и обеззараживают путем погружения в емкость с раствором средства. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции материалы промывают под проточной водой в течение 3 мин или удаляют остатки средства путем последовательного погружения в две емкости по 5 мин в каждую. Раствор средства может быть использован многократно до изменения его внешнего вида. При этом количество оттисков, погруженных в 2 л раствора, не должно превышать 20 штук.

3.6. Дезинфекцию съемных комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования проводят в соответствии с п.3.1-3.7 Инструкции по очистке (мойке) и обеззараживанию аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких (приложение № 4 к приказу №720 Министерства здравоохранения СССР от 31 июля 1978 г.) по режимам для дезинфекции изделий медицинского назначения из соответствующих материалов (п.7.4.3 СанПин 2.1.3.1375-03).

Комплектующие детали (эндотрахеальные трубки, трахеотомические канюли, ротоглоточные воздуховоды, лицевые маски) погружают в раствор средства. После окончания дезинфекции их извлекают из емкости с раствором и отмывают от остатков средства последовательно в двух порциях стерильной питьевой воды по 5 мин в каждой, затем сушат и хранят в асептических условиях.

3.7. Механизированным способом обработку ИМН проводят в любых установках типа УЗО, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке («Медэл», «Ультразст», «Кристалл-5», «Серьга», «Эльмасоник» и др.).

Механизированную обработку эндоскопов (отечественного и импортного производства) допускается проводить в установках любого типа, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке (КРОНТ-УДЭ и др.), в соответствии с инструкцией по использованию установок и рекомендациями производителей эндоскопов.

3.8. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. Постановку амидопириновой пробы осуществляют согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.), азопирамовой пробы согласно изложенному в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 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 до получения отрицательного результата.

3.9. Растворы средства для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий, не имеющих видимых загрязнений или предварительно очищенных от них, ручным способом могут быть использованы многократно в течение срока годности (3 суток), если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

3.10. Растворы средства для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий механизированным способом в ультразвуковых и других установках могут быть использованы многократно в течение рабочей смены или рабочего дня, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

4. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ЭНЗИМОДЕЗ» ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ИМН, ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ И ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ (ПЕРЕД ДВУ) ЭНДОСКОПОВ И ИНСТРУМЕНТОВ К НИМ

4.1. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, указанных изделий проводят после их дезинфекции (любым зарегистрированным на территории РФ и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством, в т.ч. средством «Энзимодез») и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению данного средства.

4.2. Предварительную, предстерилизационную (или окончательную) очистку эндоскопов и медицинских инструментов к гибким эндоскопам (перед ДВУ) проводят с учетом требований, изложенных в Санитарно-эпидемиологических правилах «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» (СП 3.1.1275-03), МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

4.3. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к эндоскопам проводят с использованием 0,25% раствора средства «Энзимодез». Загрязнения с внешней поверхности изделий удаляют с помощью тканевой (марлевой) салфетки, смоченной данным раствором; каналы инструментов к эндоскопам промывают с помощью шприца или иного приспособления. Каналы эндоскопов промывают водой.

4.4. Предстерилизационную (окончательную) очистку эндоскопов и инструментов к ним, а также окончательную очистку эндоскопов средством «Энзимодез» проводят после их предварительной очистки.

4.5. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови (см. п.3.8 настоящей Инструкции).

4.6. Растворы средства для предстерилизационной очистки изделий, не имеющих видимых загрязнений или предварительно очищенных от них, ручным способом могут быть использованы многократно в течение срока годности (3 суток), если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

4.7. Растворы средства для предстерилизационной очистки изделий механизированным способом в ультразвуковых и других установках могут быть использованы многократно в течение рабочей смены или рабочего дня, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Таблица 2. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Энзимодез» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии ручным способом

Обрабатываемые объекты		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)			Способ обработки
			Вирусные инфекции	Бактери-альные (включая туберкулез)	Грибковые инфекции	
Изделия медицин-ского назначения из резин, стекла, пластмасс, металлов	Изделия без каналов, полостей и замковых частей	0,25	20	30	30	Погружение
		0,5	10	15	15	
	Изделия с каналами, полостями и замковыми частями	0,25	25	40	40	
		0,5	15	20	20	
	Элементы наркозно-дыхательной аппаратуры	0,25	25	40	40	
		0,5	15	20	20	
	Стоматоло-гические материалы	0,25	20	30	30	
		0,5	10	15	15	
Эндоскопы жесткие и гибкие отечественного и импортного производства		0,25	20	30	30	
		0,5	10	15	15	

Таблица 3. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, и материалы, инструменты к эндоскопам)
растворами средства «Энзимодез» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание * изделий при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов:			
- изделий простой конфигурации (без каналов и полостей), стоматологических материалов	0,5	не менее 18	15*
- изделий, имеющих замковые части, каналы и полости, зеркал с амальгамой	0,5		20*
- инструментов к эндоскопам	0,5		20*
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: • изделий, не имеющих замковые части, каналы или полости; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	0,5	Не регламентируются	1,0 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

Примечание: *на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии.

Таблица 4. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических (включая инструменты к эндоскопам), стоматологических инструментов (включая вращающиеся) и материалов раствором средства «Энзимодез» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок любого типа

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
Ультразвуковая обработка* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки			1,0

Примечание: □□*на этапе ультразвуковой обработки изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы и дерматофитии) инфекциях.

Таблица 5. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Энзимодез»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание * изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	20*
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:	0,5	То же	2,0
ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			3,0
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки.			1,0
ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки.			2,0
• каналы промывают при помощи шприца.			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: *на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии.

Таблица 6. Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, и материалы, инструменты к эндоскопам) растворами средства «Энзимодез»

Этапы при проведении очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий:		Не менее 18	
- из металлов, стекла, пластика простой конфигурации	0,25		5
- имеющих замковые части, каналы и полости, инструментов к эндоскопам, стоматологических инструментов и материалов; зеркал с амальгамой			10
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - при помощи шприца: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	То же	Тоже	1,0
			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		0,5

Таблица 7. Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Энзимодез»

Этапы при проведении очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	0,25	Не менее 18 ⁰	10
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:			
ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;	0,25	То же	2,0
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			3,0
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки.			1,0
ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки;			2,0
• каналы промывают при помощи шприца			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 8. Режим предстерилизационной очистки хирургических (включая инструменты к эндоскопам), стоматологических инструментов (включая вращающиеся) и материалов раствором средства «Энзимодез» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок любого типа)

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Ультразвуковая обработка при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,25 0,5	Не менее 18	5 2,5
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки			1,0

Таблица 9. Режим предстерилизационной (окончательной) очистки гибких эндоскопов раствором средства «Энзимодез» в установке КРОНТ-УДЭ-1

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Обработка эндоскопа (в том числе его внутренних каналов) раствором средства в установке КРОНТ-УДЭ-1	0,25	Не менее 18	10
Ополаскивание проточной питьевой водой в установке КРОНТ-УДЭ-1	Не нормируется		7,0
Ополаскивание дистиллированной водой в установке КРОНТ-УДЭ-1	Не нормируется		0,5

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и аллергическими заболеваниями.
- 5.2. Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.
- 5.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук перчатками.
- 5.4. Емкости со средством, предназначенные для обработки объектов способом погружения, должны быть закрыты.
- 5.5. Обработку изделий рабочими растворами можно проводить без средств защиты органов дыхания в присутствии людей.
- 5.6. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.
- 5.7. При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать индивидуальную спецодежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки.
- 5.8. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные - поверхностные или подземные воды и в канализацию!

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 6.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечения, эритемы на коже.
- 6.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.
- 6.3. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии - закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к окулисту.
- 6.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ и УПАКОВКИ

- 7.1. Хранить средство при температуре от -20° до плюс 35°C . Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.
- 7.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 7.3. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью $0,2\text{ дм}^3$; $1,0\text{ дм}^3$, канистрах вместимостью 5 дм^3 ; 10 дм^3 .

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

8.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; показатель активности водородных ионов (pH); массовая доля четвертичных аммониевых соединений; массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида; качественный тест на ферментативную активность.

В приводимой ниже таблице 10 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 10. Показатели качества и нормы для средства «Энзимодез»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
8.2.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом
8.3.	Показатель активности водородных ионов (pH)	$6,5 \pm 1,0$
8.4.	Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида), %	$11,0 \pm 1,0$
8.5.	Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	$2,0 \pm 0,5$
8.6.	Качественный тест на ферментативную активность	положительный

8.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

8.3. Определение показателя активности водородных ионов (pH)

Показатель активности водородных ионов (pH) средства измеряют потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов».

8.4. Определение массовой доли четвертичных аммониевых соединений (суммарно)

8.4.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91

Колба коническая Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80

Хлороформ по ГОСТ 20015-88

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 (или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,004 н. водный раствор

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-78; водный раствор с массовой долей 0,1%

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк», Германия (или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации), 0,004 н. водный раствор

8.4.2. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия.

а) Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

б) 0,004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

8.4.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют

двухфазным титрованием его 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

8.4.4. Проведение анализа

Навеску средства от 1,0 до 1,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки. В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г (или 1 гранулу) гранулированной гидроокиси калия и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно (сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами) титруют раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в фиолетово-розовую.

8.4.5. Обработка результатов

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00144 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m \cdot V_1} \times 100\%;$$

где 0,00144 – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 – коэффициент разведения навески;

V₁ – объем раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,1%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3,0% при доверительной вероятности 0,95.

8.5. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида

8.5.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г

Фотокolorиметр КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками

Колбы мерные 2-25-2 и 2-100-2 по ГОСТ 1770-90

Пипетки 4-1-0,1, 4-1-1, 6-1-5, 6-1-10 по ГОСТ 20292-74

Стандартный образец полигексаметиленгуанидина гидрохлорида ОСО–ИЭТП с содержанием основного вещества не менее 99,0%

Эозин Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-73; водный раствор с массовой долей 0,05%

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72

8.5.2. Подготовка к анализу

8.5.2.1. Приготовление раствора красителя (эозина Н)

Раствор красителя готовят растворением 50 мг эозина Н в 100 см³ дистиллированной воды. Используют свежеприготовленный раствор.

8.5.2.2. Приготовление основного градуировочного раствора

Навеску стандартного образца полигексаметиленгуанидина гидрохлорида массой 0,100 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки. Затем 1 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят объем дистиллированной водой до метки. В 1 см³ такого раствора содержится 10 мкг полигексаметиленгуанидина гидрохлорида.

8.5.3. Построение калибровочного графика

Из основного градуировочного раствора готовят рабочие градуировочные растворы. Рабочие градуировочные растворы с концентрациями 1, 2, 3 и 4 мкг/см³ готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см³ 1, 2, 3 и 4 см³ основного градуировочного раствора. К ним прибавляют дистиллированную воду до 10 см³, т.е. 9, 8, 7 и 6 см³ соответственно. К 10 см³ приготовленных рабочих градуировочных растворов прибавляют по 1 см³ раствора эозина Н и объем содержимого колб доводят до метки дистиллированной водой. После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения. Образец сравнения готовят прибавлением к 10 см³ дистиллированной воды 1 см³ раствора эозина Н и последующим доведением объема дистиллированной водой до 25 см³. Концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в фотометрируемых градуировочных образцах 0,4, 0,8, 1,2 и 1,6 мкг/см³.

Определение оптической плотности выполняют через 5 – 7 минут после внесения в пробу красителя при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 50 мм. С использованием результатов фотометрирования рабочих градуировочных растворов строят калибровочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, а на оси ординат – величины оптической плотности. График прямолинеен в интервале концентраций от 0,4 мкг/см³ до 1,6 мкг/см³.

8.5.4. Проведение анализа

Навеску анализируемого средства от 0,15 г до 0,25 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки (раствор 1).

1 см³ раствора 1 вносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят объем водой до метки (раствор 2).

10 см³ раствора 2 переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³ прибавляют 1 см³ раствора эозина Н, доводят объем водой до метки и через 5-7 минут определяют оптическую плотность относительно образца сравнения, приготовление которого описано в п. 8.5.2.2.

По калибровочному графику находят концентрацию полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в анализируемых пробах.

Для повышения точности процедуры построения калибровочного графика и определения оптической плотности растворов анализируемого образца проводят параллельно.

8.5.5. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \cdot P \cdot 100}{m \cdot 1000000} = \frac{C \cdot 2,5}{m}$$

где С – содержание полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, обнаруженное по калибровочному графику в фотометрируемой пробе средства, мкг/см³;

P – разведение, равное 25000;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,0% при доверительной вероятности 0,95.

8.6. Определение ферментной активности

Определение ферментной активности проводят с использованием качественного метода, основанного на разрушении эмульсии желатина на полоске фотопленки ферментами.

8.6.1. 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 $47,0 \pm 2,0^{\circ}\text{C}$

Секундомер, термометр

Стаканы, пробирки

Вода питьевая.

Фотопленка Кодак (35 мм) неэкспонированная:

Черно-белая (кодак ТМХ 100), цветная (кодак колор 100, кодак голд 100, коника колор VX 200).

8.6.2. Проведение анализа

Готовят 0,5% раствор средства согласно п.2 настоящей инструкции.

Разогревают водяную баню до температуры $47,0 \pm 2,0^{\circ}\text{C}$.

Фотопленку нарезают полосками шириной приблизительно 10 мм и высотой не менее высоты пробирки. Неиспользованную часть пленки помещают в ее пластиковый футляр и хранят в сухом прохладном месте.

Заполняют пробирки 0,5% раствором, так чтобы в них можно было погрузить часть полоски фотопленки.

Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры $47,0 \pm 2,0^{\circ}\text{C}$, используя для проверки температуры термометр. 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. Как правило, раствор мутнеет при расщеплении желатиновой эмульсии.

Тест считают положительным (ТЕСТ ПРОЙДЕН), если желатиновая эмульсия полностью сошла с конца пленки. Для анализа используют не менее 3 пробирок с раствором, для каждой партии тест повторяют дважды.

При использовании черно-белой пленки 30 минутное погружение может быть уменьшено до 15 минут.

8.7. Контроль рабочих растворов с помощью индикаторных полосок.

В мензурку или стакан наливают 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Индикаторную полоску «Энзимодез» (далее полоска) погружают на 1 см в раствор*. Полоску извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром полоски о край стакана. Полоску кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторной зоной вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет зоны полоски с цветовой шкалой элемента сравнения**.

Примечания:

* - Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторных полосок в растворе и на фильтровальной бумаге.

** - Сопоставление цвета индикаторной полоски с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных полосках ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.