

СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН НИИ дезинфекологии
Ростпотребнадзора
Д.М.Н. профессор



Н.В.Шестопалов
2014 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»



В.Г. Литвинец
2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ №10/14
по применению дезинфицирующего средства «ГЛАВЭНЗИМ»

Москва, 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 10/14

по применению дезинфицирующего средства «ГЛАВЭНЗИМ»

Инструкция разработана ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора.

Авторы: И.М.Абрамова, В.В.Дьяков, Л.Г.Пантелеева, Л.С.Федорова, И.М.Цвирова, А.С.Белова, Т.З.Рысина.

Вводится взамен Инструкции №10/13.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ГЛАВЭНЗИМ» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до желтого цвета со слабым специфическим запахом, содержащую в качестве действующих веществ $5,0\pm0,5\%$ дидецилметилполи(оксиэтил)аммоний пропионата и $1,0\pm0,1\%$ полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида, также средство содержит комплекс ферментов (протеаза, липаза, амилаза), неионогенные ПАВ и другие функциональные компоненты; pH 1,0% водного раствора средства $6,0\pm0,1$.

Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью 1 дм³, канистрах из полимерных материалов вместимостью от 2 до 10 м³.

Срок годности средства – 3 года со дня изготовления.

Срок годности рабочих растворов – 5 суток.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (исключая возбудителей туберкулеза), вирусов (Коксаки, ЕCHO, полиомиелита, рота- и норовирусной инфекций, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. H5NI, H1NI, аденоизиков и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии и др.), грибов (возбудителей кандидозов и дерматофитий); моющими свойствами.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, к 4 классу мало опасных веществ - при нанесении на кожу; при введении в брюшную полость средство по классификации К.К Сидорова относится к 4 классу мало токсичных; по степени летучести средство относится к 4 классу мало опасных веществ. Средство обладает слабым сенсибилизирующими эффектом, оказывает местно-раздражающее действие на кожу и на слизистые оболочки глаз.

В реальных условиях применения рабочие растворы средства не обладают местно-раздражающим действием на кожу при однократном воздействии и вызывают раздражение слизистых оболочек глаз, вызывают слабое раздражение кожи при многократном воздействии; пары по степени летучести мало опасны. Гигиенические нормативы в воздухе рабочей зоны (ПДК): - полигексаметиленгуанидин гидрохлорид - 2,0 мг/м³ (аэрозоль);
 - протеаза и липаза 0,5 мг/м³ (аэрозоль с пометкой «Аллерген»);
 - амилаза в.р.з. – 1 мг/м³ (аэрозоль, с пометкой «Аллерген»).

1.4 Средство предназначено к применению в медицинских организациях для:

– дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические, в том числе врачающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло);

– предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические, в том числе врачающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло);

– дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов из металлов в ультразвуковых установках “Elmasonic S80” и “Elmasonic S100H” механизированным способом;

– предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов из металлов в ультразвуковых установках “Elmasonic S80” и “Elmasonic S100H” механизированным способом.

– окончательной очистки (перед дезинфекцией высокого уровня) эндоскопов.

– дезинфекции стоматологических оттисков, зубопротезных заготовок, слюноотсосов, отсасывающих систем, комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой (кандидозы) этиологии.

2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (табл. 1).

Таблица 1 - Приготовление рабочих растворов средства «ГЛАВЭНЗИМ»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количества ингредиентов, необходимые для приготовления:			
	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	Средство (мл)	Вода	Средство (мл)	Вода
0,3	3	997	30	9970
0,4	4	996	40	9960
0,5	5	995	50	9950
5,0	40	960	400	9600
6,0	50	950	500	9500
8,0	80	920	800	9200

3 ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

3.1. Средство применяют для обеззараживания объектов, указанных в п.1.4.

Средство используют способом погружения.

Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, и предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, медицинских изделий проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

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 участки изделий. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости с рабочим раствором и отмывают от него 5 мин проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов.

Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, 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.

Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очисткой, предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», изменения и дополнения №1 к ним (СП 3.1.2659-10), методических указаний «Очистка, дезинфекция и

стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

3.2. Дезинфекцию стоматологических оттисков осуществляют погружением в рабочий раствор средства в соответствии с режимами, указанными в табл.2. По окончании дезинфекционной выдержки оттиски промывают водой. Подробно методика обработки изложена в документе «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113, утв. МЗ РФ 30.12.98 г.).

3.3. Для обеззараживания стоматологических отсасывающих систем через отсасывающие шланги прокачивают рабочий раствор (не менее 1,0 л) средства и оставляют в установке на время дезинфекционной выдержки.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости с рабочим раствором и отмывают от него 5 мин (при концентрации рабочих растворов 0,3%, 0,4% и 0,5%) и 10 мин (при концентрации рабочих растворов 5,0%, 6,0% и 8,0%) проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов.

Таблица 2 – Режимы дезинфекции медицинских изделий, стоматологических оттисков, зубопротезных заготовок растворами средства «ГЛАВЭНЗИМ» при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Концентрация рабочего раствора, %	Температура рабочего раствора, °C	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
1	2	3	4	5	6
Изделия из резин, стекла, пластмасс, металлов (в том числе однократного применения), комплектующие детали наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	5,0	+ 20	60	Погружение
	инфекции и кандидозы	6,0		30	
	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	8,0	+ 20	60	

Продолжение табл. 2

1	2	3	4	5	6
Стоматологи-ческие отиски, зубопротезные заготовки из керамики, металлов, пластмасс	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) инфекции и кандидозы	8,0	+ 20	15,0	Погруже-ние
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и кандидозы	8,0	+ 20	15,0	Погруже-ние

Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, медицинских изделий ручным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 3–5.

Таблица 3 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «ГЛАВЭНЗИМ»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов: <ul style="list-style-type: none"> изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических зеркал с амальгамой); изделий, имеющих замковые части, каналов или полостей (в том числе стоматологические зеркала с амальгамой) 	0,4	Не менее 18	10,0
	0,5		15,0
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: <ul style="list-style-type: none"> изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей в том числе врачающихся; изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5
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		0,5

Таблица 4 – Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «ГЛАВЭНЗИМ»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки / обработки, мин
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,4	Не менее 18	15,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца	0,4	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 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 5 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «ГЛАВЭНЗИМ»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Темпера- тура рабочего раствора, °C	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,4	Не менее 18	15,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	0,4	То же	2,0 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		0,5

При совмещении дезинфекции и предстерилизационной очистки обработку медицинских изделий проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 6-8.

Таблица 6 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «ГЛАВЭНЗИМ»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препаратуре), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	5,0*	Не менее 18	60
	6,0*		30
	8,0**		60
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:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	To же	
<ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 			0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания: * на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий при бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях;
 ** на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий при бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 7 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «ГЛАВЭНЗИМ»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки / обработки, мин
Замачивание* эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	6,0	Не менее 18	15,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют при помощи ёрша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца	6,0 6,0	To же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 8 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «ГЛАВЭНЗИМ»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Темпера- тура рабочего раствора, °C	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание* инструментов при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	6,0	Не менее 18	15,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	6,0	То же	2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание: * на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция инструментов при бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 9 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов из металлов растворами средства «ГЛАВЭНЗИМ» в ультразвуковых установках “Elmasonic S80” и “Elmasonic S100H” механизированным способом

Этапы обработки	Режимы обработки			
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки, мин	
Ультразвуковая обработка в установке инструментов	6,0*	Не менее 18	15,0	
	8,0**			
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		10,0	
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5	

Примечания: * на этапе ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

** на этапе ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, инструментов механизированным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 10.

Таблица 10 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов из металлов растворами средства «ГЛАВЭНЗИМ» в ультразвуковых установках “Elmasonic S80” и “Elmasonic S100H” механизированным способом

Этапы обработки	Режимы обработки			
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки, мин	
Ультразвуковая обработка в установке инструментов: – не имеющих замковых частей или каналов;	0,3	Не менее 18	15,0	
– имеющих замковые части или Каналы	0,4			
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0	
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5	

При проведении обработки инструментов механизированным способом необходимо соблюдать следующие правила:

- при размещении инструментов, которые имеют замковые части, раскладывают раскрытыми, размещая в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя, при этом инструменты каждого последующего слоя располагают со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;
- при размещении инструментов, не имеющих замковых частей, их помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора средства к поверхности инструментов;
- мелкие стоматологические инструменты размещают в один слой в крышке чашки Петри или химическом стакане и устанавливают в загрузочную корзину таким образом, чтобы емкости были заполнены рабочим раствором средства.

Кроме того, при использовании ультразвуковых установок “Elmasonic S100H” и “Elmasonic S80” перед размещением загрузочной корзины с инструментами их мойки наполняют рабочим раствором средства, нажимают кнопку «on/off» и проводят дегазирование рабочего раствора в течение 5 минут (включают кнопку «degas» на передней панели мойки). По истечении времени дегазирования повторно нажимают кнопку «degas».

После этого загрузочную корзину устанавливают в резервуар мойки ультразвуковой, закрывают резервуар крышкой, набирают на таймере требуемое время ультразвуковой обработки, нажимают кнопку «sweep»

(включение функции оптимизации распределения звукового поля в рабочем растворе средства в резервуаре), а затем нажимают кнопку запуска/остановки ультразвуковой обработки (включение ультразвуковых генераторов). По окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматическое) извлекают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой водой.

Растворы средства можно использовать многократно для обработки медицинских изделий в течение срока годности раствора, но не более чем до появления первых признаков его загрязнения (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.).

Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы – на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, а глаз – защитными очками.

4.2. Избегать контакта средства и его рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

4.3. Не допускать к работе лиц, с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

4.4. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо, руки вымыть водой с мылом.

4.5. Средство следует хранить в темном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

4.6. Небольшое количество разлитого средства следует сбрить ветошью и смыть остатки водой.

4.7. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза необходимо немедленно обильно промыть их струёй воды в течение 10-15 минут, закапать 20% или 30 % раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.

5.2. При случайном попадании средства на кожу смыть его водой.

5.3. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 15-20 измельченными таблетками активированного угля или с любым другим заменяющим его адсорбентом. желудок не промывать и рвоту не вызывать!

5.4. При ухудшении состояния здоровья необходимо обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Средство поставляется в закрытых оригинальных емкостях производителя и должно храниться в прохладном месте, вдали от источников тепла при температуре от 0°C до плюс 25°C, отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных детям.

6.2. Средство пожаро-взрывобезопасно.

6.3. При соблюдении указанных выше условий хранения средство сохраняет свои свойства не менее 36 месяцев со дня изготовления.

6.4. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок, опилки), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

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

6.6. Транспортировка средства возможна любыми видами транспорта в оригинальной упаковке предприятия-производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.