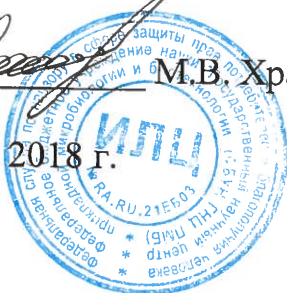


«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.

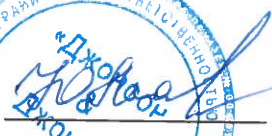

М.В. Храмов

«12» апреля 2018 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Джонсон & Джонсон»


Ю.Н. Маркова

«12» апреля 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 02/2018

по применению средства «Сайдезим Экстра» (Cidezime Xtra)
для предварительной и предстерилизационной очистки медицинских изделий

Москва, 2018

Инструкция № 02/2018
по применению средства
«Сайдезим Экстра» (Cidezyme Xtra)
для предварительной предстерилизационной очистки медицинских изделий

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин), ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (Скопин А.Ю., Серов А.А., Матвеева Е.А., Панкратова Г.П., Андреев С.В.)

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство «Сайдезим Экстра» (Cidezyme Xtra) представляет собой прозрачную жидкость синего цвета с характерным запахом. Содержит в своем составе комплекс ферментов (протеаза, липаза, амилаза, целлюлаза) в качестве действующих веществ, а также вспомогательные компоненты; рН средства составляет 7,8-8,8.

Средство расфасовано во флаконы из полиэтилена высокой плотности вместимостью 3,8 л.

1.2 Рабочие растворы средства обладают хорошими моющими свойствами при малом пенообразовании.

1.3 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) мало опасно согласно Классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности); мало токсично при парентеральном введении (в брюшную полость) по классификации К.К.Сидорова; оказывает раздражающее действие на кожу и вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, обладает слабым сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны для действующих веществ не требуется, так как в составе средства нет летучих компонентов и средство не предназначено для использования в аэрозольной форме.

1.4 Средство предназначено для использования в медицинских организациях различного профиля с целью:

- предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических, в том числе вращающихся, инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним ручным способом;
- предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним;
- окончательной очистки (перед дезинфекцией высокого уровня, далее – ДВУ) эндоскопов;
- предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических, в том числе вращающихся, инструментов, механизированным способом при помощи ультразвука;
- предварительной (окончательной – перед ДВУ) очистки эндоскопов в моюще-дезинфицирующих машинах для обработки гибких эндоскопов.

2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства для ручного способа обработки готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (таблица 1).

2.2 Рабочие растворы средства для использования в ультразвуковых установках готовят непосредственно в ваннах установок, путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (таблица 1).

2.3 Рабочие растворы средства для использования в моюще-дезинфицирующих машинах для обработки гибких эндоскопов готовятся автоматически (при помощи автоматической дозирующей станции) в соответствии с запрограммированным режимом применения, либо в

ваннах моюще-дезинфицирующих машин, путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (таблица 1).

Таблица 1–Приготовление рабочих растворов средства «Сайдезим Экстра» (Cidezyme Xtra)

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиентов (мл), необходимых для приготовления 1 л рабочего раствора	
	Средство	Вода
0,4	4,0	996,0
0,5	5,0	995,0
0,8	8,0	992,0

3 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1 Средство применяют в медицинских организациях различного профиля в соответствии с пунктом 1.1.

3.2 Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

3.3 *Предстерилизационную* очистку изделий, а также *окончательную* очистку эндоскопов (перед ДВУ) раствором средства **ручным способом** проводят в пластмассовых, стеклянных или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, 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. Разъемные 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 лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

3.4 *Предстерилизационную* очистку медицинских изделий, включая хирургические и стоматологические (в том числе - вращающиеся) инструменты **ручным способом** проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в **таблице 2**.

3.5 *Предварительную* очистку эндоскопов осуществляют согласно нормативной документации (п. 3.3. настоящей инструкции), используя **0,8%** (по препарату) раствор средства.

3.6 Предстерилизационную (*окончательную* - перед ДВУ) гибких и жестких эндоскопов **ручным способом** проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в **таблице 3**.

3.7 *Предстерилизационную* очистку инструментов к гибким эндоскопам **ручным способом** проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в **таблице 4**.

3.8 *Предстерилизационную* очистку медицинских изделий, включая хирургические и стоматологические (в том числе - вращающиеся) инструменты **механизированным способом** в ультразвуковых установках проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в **таблице 5**.

3.9 *Предстерилизационную* (*окончательную* - перед ДВУ) очистку эндоскопов в моюще-дезинфицирующих машинах для обработки гибких эндоскопов («Моечно-дезинфицирующем автоматическом репроцессоре для гибких эндоскопов ENDOCLENS NSX с принадлежностями» или «Аппарате для автоматической обработки эндоскопов AER с системой фильтрации воды с принадлежностями»), зарегистрированных в установленном

порядке, проводят раствором средства с концентрацией 0,4% при времени обработки не менее 2,0 минут по валидированным циклам в соответствии с Руководством по эксплуатации машины.

3.10 Растворы средства, для предстерилизационной очистки медицинских изделий, в том числе эндоскопов, ручным способом и растворы средства для предстерилизационной очистки медицинских изделий механизированным способом используют однократно.

3.11 Качество предстерилизационной очистки изделий проверяют 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 30.12.98 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.

Таблица 2–Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Сайдезим Экстра» (Cidezyme Xtra) ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий • имеющих замковые части, каналы или полости;	0,8	18-22	5,0
• остальных изделий			3,0
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: • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; • остальных изделий	0,8	18-22	1,0
			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 3 – Режимы предстерилизационной (окончательной - перед ДВУ) очистки гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Сайдезим Экстра» (Cidezyme Xtra) ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в раствор средства и заполнении им полостей и каналов	0,8	18-22	3,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, в соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17, МУ 3.5.1937-04 и рекомендациями производителя	0,8	18-22	Не нормируется
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 4– Режимы предстерилизационной очистки инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Сайдезим Экстра» (Cidezyme Xtra) ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,8	18-22	3,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, в соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17, МУ 3.5.1937-04 и рекомендациями производителя	0,8	18-22	Не нормируется
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 5 – Режимы предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов из металлов раствором средства «Сайдезим Экстра» (Cidezyme Xtra) механизированным способом в ультразвуковых установках

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке хирургических и стоматологических инструментов • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; • остальных изделий	0,5	18-22	10
	0,4		5
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Не допускать к работе со средством лиц, с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающих хроническими и аллергическими заболеваниями.

4.2 Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.3 Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.4 Средство следует хранить в темном месте отдельно от лекарственных препаратов и недоступном детям.

5 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1 При попадании средства в глаза необходимо промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к офтальмологу.

5.2 При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.3 При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

5.4 Ингаляционное отравление маловероятно вследствие отсутствия летучих компонентов в средстве.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА»

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем средство «Сайдезим Экстра» (Cidezyme Xtra) контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах, показатель активности водородных ионов средства при 20°C, (pH), качественный тест на ферментативную активность 0,4% раствора средства (бактериальной протеазы (субтилизина)).

В таблице 6 представлены контролируемые показатели и нормативы по каждому из них.

Таблица 6. Нормируемые показатели качества средства «Сайдезим Экстра» (Cidezyme Xtra)

№п/п	Наименование показателя	Нормы	Методы испытаний
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость синего цвета с характерным запахом	п.6.1
2.	Показатель активности водородных ионов средства при 20°C (pH)	7,8-8,8	п.6.2
3.	Качественный тест на ферментативную активность 0,4% раствора средства	положительный	п.6.3

Для определения этих показателей фирмой-изготовителем предлагаются следующие методы:

6.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0-78. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах определяют органолептическим методом: 2 см³ средства наносят на часовое стекло диаметром 60-80 мм и сразу же на расстоянии 40-60 мм органолептическим методом проверяют наличие и характер запаха.

6.3. Определение показателя концентрации водородных ионов средства (pH)

Определение показателя концентрации водородных ионов (pH) проводят потенциометрическим методом по ГОСТ 18995.1.

6.4. Качественный тест на ферментативную активность 0,4% раствора средства.

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

6.4.1. Средства измерения, реактивы, материалы.

Весы лабораторные с пределом взвешивания 500,0г; Магнитная мешалка;

Водяная баня. Нагревательная плитка с возможностью регулировки температуры растворов средства в диапазоне 47,0±2,0 °C;

Секундомер. Термометр;

Пинцет, стаканы, пробирки (минимальная высота 25 мм);

Разовые матерчатые перчатки;

Вода питьевая;

Фотопленка Кодак (35мм) неэкспонированная;

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

6.4.2. Подготовка к анализу.

В стакане взвешивают 1,0 г средства и добавляют питьевую воду до 250 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 минут и измеряют pH. Если pH раствора не соответствует диапазону 7,0-9,0 ед. его необходимо откорректировать с помощью 0,1 н раствора соляной кислоты или натрия гидроксида.

6.4.3. Проведение анализа

Разогревают водяную баню до температуры 47,0±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. 6.3.2., так чтобы в них можно было погрузить % длины 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 (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.

6.4.4. *Обработка результатов*

За результат испытания принимают полноту удаления желатиновой эмульсии с полоски фотопленки двух параллельных определений. Испытания считают пройденными (положительный результат), если желатиновая эмульсия полностью сошла с полоски фотопленки. Испытания считаются не пройденными, если желатиновая эмульсия не полностью сошла с фотопленки.

7 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

7.1 Средство хранят в закрытых оригинальных емкостях производителя в сухих складских помещениях, вдали от источников тепла при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C , отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных детям.

7.2 Средство пожаро- и взрывобезопасно.

7.3 Срок годности средства в упаковке производителя - 18 месяцев с даты изготовления.

7.4 Пролившееся средство адсорбируют удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок, опилки, ветошь), собирают и отправляют на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды. Уборку проводить в халате или комбинезоне, в резиновых перчатках и защитных очках.

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

7.6 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 при температуре не выше плюс 30°C .