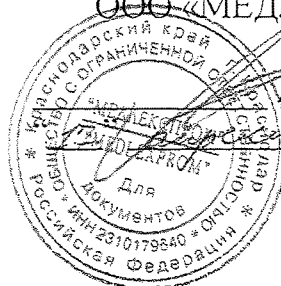


СОГЛАСОВАНО  
Директор ФБУН  
НИИ Дезинфектологии  
Роспотребнадзора  
д.м.н., профессор

Н.В. Шестопапов

" 17 " сентября 2015 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «МЕДЛЕКСПРОМ»



А.А. Шкарабуров  
2015 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 1/15**  
по применению средства «УМД Энзим» для предстерилизационной  
очистки медицинских изделий

Москва, 2015 г.

**ИНСТРУКЦИЯ №  
по применению средства «УМД Энзим»  
для предстерилизационной очистки медицинских изделий**

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора.

Авторы: Федорова Л.С., Серов А.А., Потапова Т.Н., Андреев С.В.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «УМД Энзим» производства ООО «МЕДЛЕКСПРОМ», РФ представляет собой прозрачную жидкость желтоватого цвета со специфическим запахом отдушки; содержит в качестве действующих веществ комплекс энзимов (протеаза, амилаза, липаза), а также функциональные добавки; рН средства 7,4.

Средство выпускается во флаконах из полиэтилена высокой плотности вместимостью до 1 л и канистрах вместимостью до 5 л. Срок годности средства составляет 5 лет со дня производства при температуре хранения от 0<sup>0</sup>С до плюс 35<sup>0</sup>С.

1.2. Средство обладает хорошими моющими свойствами и малым пенообразованием.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ согласно ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость - к 4 классу малотоксичных веществ по классификации химических веществ К.К.Сидорова (1973 г.). По степени летучести средство относится к 4 классу малоопасных веществ, не обладает сенсibiliзирующим эффектом, не вызывает раздражения кожи. Средство обладает выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

Рабочие растворы по степени летучести относятся к 4 классу малоопасных веществ, не оказывают раздражающего действия на кожу, слабо раздражают слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

Протеаза-0,5мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности, «Аллерген»);

Липаза – 0,5мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности, «Аллерген»);

Амилаза - 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности, «Аллерген»).

1.4. Средство «УМД Энзим» предназначено для использования в медицинских организациях:

- для предстерилизационной очистки медицинских изделий из различных материалов ручным способом;

- для предстерилизационной очистки изделий из металлов механизированным способом;
- для предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- для предстерилизационной очистки гибких эндоскопов механизированным способом в установке КРОНТ-УДЭ-1.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

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

Таблица 1 – Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства «УМД Энзим»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления 1 л рабочего раствора	
	Средство	Вода
0,3	3,0	997,0
0,5	5,0	995,0
0,7	7,0	993,0

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство предназначено для:

- предварительной и предстерилизационной очистки медицинских изделий из различных материалов, включая хирургические (в том числе микрохирургические) и стоматологические (в том числе вращающиеся) инструменты, ручным способом;

- предварительной, окончательной (перед ДВУ) и предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;

- предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов, включая хирургические (в том числе микрохирургические) и стоматологические (в том числе вращающиеся) инструменты механизированным способом (с применением ультразвука);

- очистки гибких эндоскопов механизированным способом в установке УДЭ-1 «КРОНТ», других специализированных установках.

3.2. Предстерилизационную очистку медицинских изделий проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

3.3 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.

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

3.5. После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков рабочего раствора средства в течение 10 мин проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов.

3.6. Предстерилизационную очистку медицинских изделий проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических организациях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией.

3.7. Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», методических указаний МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г. «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

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

3.9. Предстерилизационную очистку медицинских изделий проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 2-6.

Таблица 2 Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «УМД Энзим» 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	0,5	40 <sup>1</sup>	10,0
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"> <li>• изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей в том числе вращающихся;</li> <li>• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости</li> </ul>	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5 1,0-1,5
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

<sup>1</sup> - температура в процессе замачивания и мойки не поддерживается.

Таблица 3 – Режим предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «УМД Энзим» 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>• гибкие эндоскопы</li> <li>• жесткие эндоскопы</li> </ul>	0,7	40 <sup>1</sup>	20
	0,5		10
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание <b>ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;</li> <li>• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;</li> <li>• наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки</li> </ul> <b>ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>• каналы промывают при помощи шприца</li> </ul>	0,7	То же	2,0
			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		1,0

<sup>1</sup> - температура в процессе замачивания и мойки не поддерживается.

Таблица 4– Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «УМД Энзим» 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	0,5	40 <sup>1</sup>	10,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> <li>• наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>• внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца</li> </ul>	0,5	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

<sup>1</sup> - температура в процессе замачивания и мойки не поддерживается

Таблица 5 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов из металлов раствором средства «УМД Энзим» в ультразвуковой установке «Elmasonic S120H» механизированным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке хирургических и стоматологических инструментов из металлов	0,3	40 <sup>1</sup>	20,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

<sup>1</sup> - температура в процессе обработки поддерживается ультразвуковой установкой

Таблица 6 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких эндоскопов раствором средства «УМД Энзим» в установке УДЭ-1 «КРОНТ»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время обработки, мин
Замачивание в установке гибких эндоскопов	0,5	40 <sup>1</sup>	10,0
Ополаскивание проточной питьевой водой в установке	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой в установке	Не нормируется		0,5

<sup>1</sup> - температура в процессе замачивания и мойки не поддерживается.



#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Все работы проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, глаз - защитными очками.
- 4.2. Избегать контакта средства и 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. Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (земля, песок, силикагель и др.) и направить на утилизацию.
- 4.5. Слив средства и растворов в канализационную систему проводить только в разбавленном виде.
- 4.6. В случае разлива средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания - универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В.
- 4.7. Средство хранить в плотно закрытой таре изготовителя в отапливаемом помещении, защищая от воздействия прямых солнечных лучей при температуре от 0°С до плюс 35°С на расстоянии не менее 1 метра от отопительных и нагревательных приборов, отдельно от пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.
- 4.8. Транспортировать средство всеми доступными видами транспорта, действующими на территории России и гарантирующими сохранность продукции и тары.

#### 5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При попадании средства в глаза необходимо обильно промыть глаза под струёй воды в течение 10-15 минут, закапать 30 % раствор сульфацила натрия и обратиться к врачу.
- 5.2. При случайном попадании средства на кожу смыть его водой.
- 5.3. При случайном попадании в желудок необходимо дать выпить несколько стаканов чистой воды или с добавлением адсорбента (10 таблеток активированного угля на стакан воды). При ухудшении состояния здоровья - обратиться к врачу.

#### 6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 6.1. Средство хранить в плотно закрытой таре изготовителя в отапливаемом помещении, защищая от воздействия прямых солнечных лучей при температуре от 0°С до плюс 35°С на расстоянии не менее 1 метра от отопительных и нагревательных приборов, отдельно от пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

- 6.2. Средство пожаро- и взрывобезопасно.
- 6.3. При соблюдении указанных выше условий хранения средство сохраняет свои свойства не менее 5 лет 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.

## 7. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. По показателям качества средство должно соответствовать показателям и нормам, указанным в спецификации и в табл. 7.

7.2. Общие указания по проведению анализа – п. 5 ТУ 9392-041-70743339-2014.

Допускается применение других средств измерений с метрологическими характеристиками не хуже, а также реактивов - не ниже по качеству.

Таблица 7 – Показатели и нормы средства «УМД Энзим»

№	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветного до желто-коричневого цвета
2.	Запах	Слабый специфический
3.	Плотность при 20 <sup>0</sup> С г/см <sup>3</sup>	1,070 $\pm$ 0,020
4.	Показатель преломления пропиточного состава при 20 <sup>0</sup> С	1,3870 $\pm$ 0,0050
5.	Водородный показатель рН средства в пределах	7,4 $\pm$ 1,0