

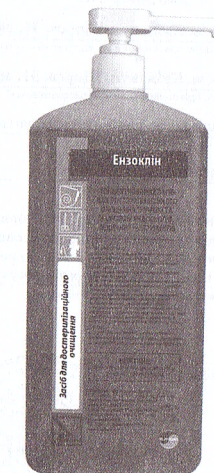
Представництва компанії «Бланідас»
в усіх регіонах України:

Вінниця	0432 35 63 82
Дніпропетровськ	056 231 70 21
Донецьк	050 368 00 48
Житомир	041 246 05 47
Запоріжжя	061 212 16 35
Івано-Франківськ	034 271 18 27
Київ	044 233 16 72
	063 233 16 72
Кіровоград	050 481 27 17
Кременчук	0536 63 60 41
Кривий Ріг	0564 01 60 04
Луганськ	050 328 80 13
Луцьк	033 278 07 23
Львів	032 225 72 88
Миколаїв	051 276 67 44
Одеса	048 237 47 05
Острог	03654 2 24 88
Полтава	050 304 04 14
Суми	054 270 58 45
Тернополь	035 252 81 46
Ужгород	031 266 15 86
Харків	057 719 15 81
	057 706 10 11
Херсон	055 245 37 91
Хмельницький	038 264 49 44
Черкаси	067 318 69 13
Чернівці	037 252 22 00
Чернігів	046 267 67 71

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу «Ензоклін (Enzoclean)»
з метою достерилізаційного очищення медичних інструментів,
гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них



Київ 2015

Таблиця 6. Режими достерилізаційного очищення інструментів до ендоскопів розчином засобу «Ензоклін (Enzoclean)» механічним способом в ультразвукових установках

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки хв.
Ультразвукова обробка в установці: Інструментів, які не мають замкових частин, окрім дзеркал з амальгамою.	0,8	20±2	2
	0,4		3
	0,2		5
Виробів, які мають замкові частини канали або порожнини із синтетичної гуми (ножиці, корнцанги, зажими), а також стоматологічні щипці і дзеркала з амальгамою	0,4		5
Споліскування проточною питною водою поза установкою	Не нормується		3
Споліскування дистильованою водою поза установкою	Не нормується		0,5

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

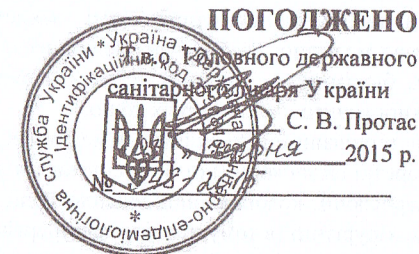
4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Всі роботи із концентратом слід проводити у захисному одязі, захищаючи шкіру рук рукавичками, уникаючи попадання його в очі та на шкіру.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з очищення. При проведенні робіт з достерилізаційного очищення слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру. Після закінчення роботи обличчя і руки необхідно вимити водою з милом. До роботи із засобом не допускаються вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, що мають алергічні захворювання та uszkodження шкіри.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів та в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Допускається приготування робочих розчинів та проведення дезінфекції об'єктів розчинами «Ензоклін (Enzoclean)» концентрації 0,8% і менше способом замочування, занурення (в закритих кришкою емностях) у присутності хворих та осіб, безпосередньо не причетних до проведення достерилізаційного очищення без захисту органів дихання і очей.

4.4. Методи утилізації засобу. Партії засобу з вичерпаним терміном придатності та некондиційний, внаслідок порушення умов зберігання, дезінфекційний засіб підлягає поверненню на підприємство-виробник для переробки.

Допускається зливання відпрацьованих та невикористаних робочих розчинів засобу в



МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ щодо застосування засобу «Ензоклін (Enzoclean)» з метою достерилізаційного очищення медичних інструментів, гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу - засіб «Ензоклін (Enzoclean)».

1.2. Виробник - ТОВ «Бланідас», Україна за ТУ У 20.4-36423868-013:2015.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: протеолітичних ферменти (савіназа та алкалаза) – 5,0% (діючі речовини), а також ряд функціональних добавок: неіоногенні ПАВ, інгібітор корозії, стабілізатор ферментів, дистильована вода.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб «Ензоклін (Enzoclean)» являє собою прозору синьо-зелену рідину з легким свіжим квітковим запахом. рН засобу 7,50 - 8,50. Засіб володіє подвійною протеолітичною активністю з високими миючими властивостями при низькому піноутворенні. Засіб швидко видаляє органічні забруднення різного походження (кров, слиз, жовч і т.ін.) з будь-яких медичних виробів, у тому числі з важкодоступних місць (канали, просвіти, замки і т.ін.). Ферменти, що входять до складу засобу розщеплюють білки на окремі амінокислоти і пептиди, а поверхнево-активні речовини очищують від вуглеводів і ліпідів. Засіб не кородує метали не ушкоджує вироби з каучуку, пластмас, нержавіючої сталі, вуглецевої сталі та м'яких металів. При транспортуванні засобу в зимовий час, можливо його замерзання. Споживчі властивості засобу після розморожування та перемішування струшуванням зберігаються. Засіб екологічно безпечний повністю біологічно розкладається.

1.5. Призначення засобу. Засіб «Ензоклін (Enzoclean)» призначений для:

- достерилізаційного очищення медичних виробів у закладах охорони здоров'я і лікувально-профілактичних закладах усіх профілів, у тому числі дитячих і денних стаціонарах, відділеннях неонатології, палатах, блоках і відділеннях інтенсивної терапії для новонароджених, маніпуляційних, операційних, перев'язувальних кабінетах, хірургічних, терапевтичних, педіатричних, акушерських, гінекологічних, офтальмологічних, фізіотерапевтичних відділеннях лікувально-профілактичних закладів, пологових будинках, поліклініках, стоматологічних клініках і кабінетах, шпиталях, амбулаторіях, диспансерах, фельдшерських і фельдшерсько-акушерських пунктах, центрах з трансплантації органів, медсанчастинах і медпунктах, станціях швидкої медичної допомоги, донорсь-

засобу механізованим способом із застосуванням ультразвуку за режимами **табл. 6**.

3.11. Достерилізаційне, а також остаточне очищення перед ДВР (стерилізацією) гнучких ендоскопів автоматизованим способом проводять в установках для миття та дезінфекції ендоскопів 0,4% розчином засобу при експозиції 3 хвилини в резервуарі або приєднуючи смієть з концентратом засобу до автоматичного розподільника установки.

3.12. Розчини засобів, що мають кімнатну температуру (20±2 °С) для достерилізаційного очищення виробів (остаточного очищення ендоскопів - перед ДВР) ручним способом можуть бути використані **багаторазово протягом робочої зміни**, якщо їх зовнішній вигляд не змінився. При появі перших ознак зміни зовнішнього вигляду (зміни кольору, помутніння, розчину тощо) розчин необхідно замінити.

Робочі розчини засобу при проведенні достерилізаційного очищення виробів механізованим і автоматизованим способами та робочі розчини засобу, які мають температуру 40±2 °С, використовуються одноразово.

3.13. Контроль якості достерилізаційного очищення виробів проводять шляхом постановки азопірамової або амідопіринової проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методикою викладеною в методичних вказівках № 278 - 113 від 30.12.1998 р. по дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення.

Контролю підлягає 1% одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше трьох виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів від якої відбирали вироби для контролю підлягає повторній обробці до отримання негативного результату

Таблиця 2. Режими достерилізаційного очищення медичних виробів (окрім ендоскопів та інструментів до них) розчинами засобу «Ензоклін (Enzoclean)» ручним способом

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за репаратом), %	Час витримки / обробки, на етапі (хв.)	
		Температура робочого розчину, °С 20±2	Температура робочого розчину, °С 40±2
Замочування при повному зануренні виробів у робочий розчин та заповнення ним порожнин і каналів виробів; не мають замкових частин, каналів або порожнин (окрім стоматологічних дзеркал з амальгамою).	0,8	3	1
	0,4	5	3
	0,2	10	5
Виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини з синтетичної гуми (ножиці, корнцанги, затискачі), а також стоматологічні щипці та дзеркала з амальгамою.	0,8	5	3
	0,4	10	5

Продовження **табл. 2**

Миття кожного виробу в тому ж розчині в якому проводили замочування за допомогою йоржа, щітки, ватно - марлевого тампона або серветки, каналів виробів - за допомогою шприца: мають замкові частини, канали або порожнини; інших виробів.	Відповідно до концентрації розчину та використаного на етапі замочування	Відповідно до температури етапу та замочування на етапі замочування	1,0 0,5
	Ополіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується	5,0
Ополіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується	0,5	

Примітка: * температура в процесі очистки не підтримується

Таблиця 3. Режими достерилізаційного очищення матеріалів для анестезії, в тому числі масок, гнучких та жорстких трубок, катетерів, шлангів до наркозно-дихальної апаратури розчинами засобу «Ензоклін (Enzoclean)» ручним способом

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за репаратом), %	Час витримки / обробки, на етапі (хв.)	
		Температура робочого розчину, °С 20±2	Температура робочого розчину, °С 40±2
Замочування при повному зануренні виробів у робочий розчин та заповнення ним порожнин і каналів виробів; не мають замкових частин, каналів або порожнин;	0,8	3	1
	0,4	5	3
	0,2	10	5
Виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини з синтетичної гуми;	0,8	5	3
	0,4	10	5
Миття кожного виробу в тому ж розчині в якому проводили замочування за допомогою йоржа, щітки, ватно - марлевого тампона або серветки, каналів виробів - за допомогою шприца: мають замкові частини, канали або порожнини; інших виробів.	Відповідно до концентрації розчину та використаного на етапі замочування	Відповідно до температури етапу та замочування на етапі замочування	1,0 0,5
Ополіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується	5,0	
Ополіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується	0,5	

Примітка: * температура в процесі очистки не підтримується

ких пунктах, відділеннях переливання крові, каретах швидкої медичної допомоги, патолого-анатомічних відділеннях, санаторіях, профілакторіях, реабілітаційних центрах, хоспісах, закладах соціального захисту населення, санпропускниках, закладах судово-медичної експертизи, медичних профільних центрах, клінічних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних та інші профільних діагностичних лабораторіях тощо;

- достерилізаційного очищення медичних виробів з різних матеріалів включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи (що застосовуються для бронхоскопії, ларингоскопії, гістероскопії, гастроскопії, колоноскопії, ехоендоскопії, артроскопії, лапароскопії) та інструменти до них, хірургічні (в тому числі мікрохірургічні), гінекологічні, стоматологічні інструменти (у тому числі гідравлічні контури для стоматологічних вузлів, ендодонтичні, обертові, ортопедичні інструменти, відтискні ложки), стоматологічні матеріали (в тому числі відтиски з альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, зліпки, мости, коронки, артикулятори тощо), зонди усіх видів, катетери, головки ультразвукових діагностичних апаратів, інстраопераційні та ехокардіографічні датчики, термочутливі матеріали для анестезії, в тому числі маски, гнучкі та жорсткі трубки, катетери, шланги до наркозно-дихальної апаратури ручним способом;

- попереднього очищення жорстких і гнучких ендоскопів та інструментів до них ручним способом;

- достерилізаційного очищення матеріалів для анестезії, в тому числі масок, гнучких та жорстких трубок, катетерів, шлангів до наркозно-дихальної апаратури ручним способом;

- остаточного очищення жорстких і гнучких ендоскопів та інструментів до них перед дезінфекцією високого рівня (ДВР), стерилізацією ручним способом;

- очищення гнучких ендоскопів та інструментів до них, достерилізаційного очищення медичних інструментів механічним способом в ультразвуковій установці;

- достерилізаційного (остаточного) очищення гнучких ендоскопів та інструментів до них перед дезінфекцією високого рівня (ДВР) або стерилізацією автоматизованим способом (автоматичні установки для миття та дезінфекції ендоскопів).

1.6. Токсичність та безпечність засобу. За параметрами гострої токсичності по ДСТУ 12.1.007 - 76 засіб належить до 4 класу малонебезпечних речовин при введенні в шлунок. Засіб малотоксичний при нанесенні на шкіру і при інгаляційному впливі, парентеральному введенні компонентів (парів); не кумулює в організмі. Засіб має слабо виражену місцево - подразнюючу дію і сенсibiliзуючий ефект. Робочі розчини засобу надають подразнюючу дію на слизові оболонки очей при багаторазовому впливі на шкіру, викликає її сухість. ГДК протеази в повітрі робочої зони - 0,5 мг/м³ (аерозоль, «Алерген»); ОБРВ а.п.- 0,01 мг/м³.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ

2.1. Робочі розчини засобу готують в пластмасових ємностях або посуді з будь-якого іншого матеріалу шляхом додавання відповідної кількості засобу до питної води (табл. 1). Для приготування розчинів кімнатної температури використовують воду з температурою не нижче 18 °С. Розчини для проведення обробки при температурі 40 °С готують на воді нагрітій до температури 45 °С.

УВАГА! При приготуванні розчинів із засобу, що знаходився тривалий час при мінусовій температурі не слід використовувати форсованих методів його відтавання.

Таблиця 5. Режими достерилізаційного очищення медичних інструментів до ендоскопів розчином засобу «Ензоклін (Enzoclean)» ручним способом

Етапи достерилізаційного очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки хв.
Замочування інструментів при повному зануренні у робочий розчин засобу і заповненні їм внутрішніх каналів за допомогою шприца	0,8	20±2	3
	0,4		5
Миття кожного інструменту у тому ж розчині, у якому відбувалось замочування:	В співвідношенні з допомогою щітки або розчину, використаного на етапі замочування		2
зовнішні поверхні мийуть за допомогою серветки			
внутрішні канали промивають за допомогою шприца чи електровідсмоктувача;			
Споліскування проточною питною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується		5
Споліскування дистильованою водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується	1	

Примітка: при зануренні інструментів в розчин засобу необхідно зробити 5 робочих рухів в розчин для кращого його проникнення в важкодоступні частини інструментів.

Таблиця 4. Режими достерилізаційного очищення (заключного очищення – перед ДВР) гнучких та жорстких ендоскопів розчином «Ензоклін (Enzoclean)» ручним способом

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки хв.
Замочування ендоскопів при повному зануренні у робочий розчин засобу і заповненні їм порожнини і канали виробів	0,8	20±2	3
	0,4		5
Миття кожного ендоскопу в тому ж розчині, у якому відбувалось замочування: ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ інструментальний канал очищують щіткою для очищення інструментального каналу;	В співвідношенні з концентрацією розчину, використаного на етапі замочування	20±2	2
Внутрішні канали промивають за допомогою шприца чи електровідсмоктувача;			3
Зовнішні поверхні миють за допомогою серветки.			1
ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ: кожну деталь миють за допомогою щітки або серветки;			2
Канали промивають за допомогою шприца.			2
Споліскування проточною питною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується		5
Споліскування дистильованою водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується		1

У разі розшарування засобу після відтавання його необхідно ретельно перемішати шляхом струшування упаковки.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування розчинів засобу «Ензоклін (Enzoclean)» відповідної концентрації виходять із наступних розрахунків (табл. 1).

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу «Ензоклін (Enzoclean)»

Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Кількість інгредієнтів, необхідна для приготування			
	1 л		5 л	
	Засіб, мл	Вода, мл	Засіб, мл	Вода, мл
0,2	2,0	998,0	20,0	4980,0
0,4	4,0	996,0	40,0	4960,0
0,8	8,0	992,0	80,0	4920,0

3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Розчини засобу «Ензоклін (Enzoclean)» застосовують згідно з п. 1.4 цих МВ.

3.2. Достерилізаційну обробку медичних виробів (крім ендоскопів та інструментів до них) проводять після їх дезінфекції будь-яким зареєстрованим в Україні дозволеним до застосування у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) для цієї мети засобом та ополіскування від залишків цього засобу питною водою відповідно до методичних вказівок щодо застосування конкретного засобу.

3.3. Очищення ендоскопів та інструментів до них проводять з урахуванням вимог Методичних рекомендацій щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них від 29.04.2004 р.

3.4. Попередню обробку ендоскопів та інструментів до них здійснюють згідно П.П. 2.1. - 2.3. Методичних рекомендацій щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них від 29.04.2004 року використовуючи 0,4% (за препаратом) розчин засобу в тому числі механічним способом в ультразвуковій установці.

3.5. Достерилізаційне очищення медичних виробів, а також остаточне очищення ендоскопів перед ДВР (стерилізацією) розчином засобу «Ензоклін (Enzoclean)» ручним способом проводять в пластмасових емностях, що закриваються кришками при повному зануренні виробів у розчин забезпечуючи заповнення всіх каналів і порожнин розчином уникаючи утворення повітряних пробок. Товщина шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см. Роз'ємні вироби занурюють в розчин в розібраному вигляді. Інструменти які мають замкові частини (ножиці, корнцанги, затискачі та ін.), занурюють розкритими попередньо зробивши ними в розчин кілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки виробів.

3.6. Достерилізаційне очищення медичних виробів (окрім ендоскопів та інструментів до них) ручним способом здійснюють за режимами вказаними в табл.2.

3.7. Достерилізаційне очищення матеріалів для анестезії, в тому числі масок, гнучких та жорстких трубок, катетерів, шлангів до наркозно-дихальної апаратури ручним способом здійснюють за режимами вказаними в табл. 3.

3.8. Достерилізаційне очищення та остаточне очищення (перед ДВР) гнучких і жорстких ендоскопів ручним способом проводять за режимами табл. 4.

3.9. Достерилізаційне очищення медичних інструментів до ендоскопів ручним способом проводять за режимами табл. 5.

3.10. Достерилізаційне очищення медичних інструментів до ендоскопів проводять розчинами

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфікуючий "Ензоклін (Enzoclean)" (діючі речовини: протеолітичні ферменти (савіназа та алкалаза) - 5,0 %), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Згідно з вимогами виробника

Згідно з вимогами виробника

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 05.06.2020 року; на термін дії державної реєстрації

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Не підлягає

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Не підлягає

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны", ДСП 201-97 "Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами)", ГН 2.2.6-184-2013 "Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць", ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідагляді)

Комісія ДЗ "Український центр з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України" в особливо складних випадках при Головному державному санітарному лікарі України

04071, м.Київ, вул.Ярославська, 41, тел.: (044) 425-43-54, 425-69-16; ф.417-37-75

(позначення, місцезнаходження, телефон, факс, Е-май, WWW)

Протокол експертизи

№ 04.2/123 від 25.05.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник установи, закладу ДЗ "УЦКМЗ МОЗ" (голова експертної комісії)

Л.С.Некрасова

каналізацію без додаткового розведення і без додавання нейтралізаторів. Не допускати потрапляння нерозбавленого продукту в стічні поверхневі чи підземні води і в каналізацію!

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ.

ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. За умови недотримання застережних заходів і порушенні правил проведення робіт із засобом можливі місцеві подразнювальні реакції шкіри, очей та верхніх дихальних шляхів з наступним розвитком гіперемії, набряку і слъзотечі, першіння у горлі, нежиті, кашлю.

5.2. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При випадковому попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв., закапати 1-2 краплі розчину сульфацилу натрію та звернутися до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При випадковому попаданні засобу на шкіру потрібно промити забруднену ділянку проточною водою. При попаданні засобу на одяг його необхідно зняти і випрати перед повторним застосуванням. Промити ділянку шкіри під одягом проточною водою.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При випадковому попаданні засобу в шлунок необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля. Не викликати блювання! Звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. «Ензоклін (Enzoclean)» упаковують у полімерні флакони, пляшки місткістю від 50 мл до 2000 мл, поліетиленові дозовані пакети (сошетки) від 5 мл до 100 мл. Допустима похибка при фасуванні не повинна перевищувати $\pm 0,5$ % від об'єму фасування.

Засіб «Ензоклін (Enzoclean)» також може бути упакований у тару полімерну (з поліетилену) місткістю від 0,5 л до 5000 л. Допустима похибка при фасуванні не повинна перевищувати $\pm 1,0$ % від об'єму фасування.

6.2. Умови транспортування засобу. Засіб «Ензоклін (Enzoclean)» транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом відповідно до правил перевезення відповідної категорії вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

6.3. Терміни та умови зберігання. Засіб «Ензоклін (Enzoclean)» зберігають у герметично закритій тарі виробника в добре вентильованих критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, при температурі від 0 °С до +25 °С. Засіб зберігають осторонь від джерел відкритого вогню і тепла. При транспортуванні засобу в зимовий час можливе його замерзання. Споживчі властивості засобу після розморожування і перемішування методом струшування зберігається. Зливання засобу в каналізацію можливо проводити тільки в розведеному вигляді; не допускається попадання нерозбавленого засобу в стічні води. Гарантійний термін зберігання - 36 місяців з дати виробництва.

Організація – розробник: ТОВ «Бланідас» (Україна) за участю ДЗ «Український центр з контролю та моніторингу захворювань».

Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з проведення дезінфекції.

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих методичних вказівок у необхідній кількості екземплярів з дозволу організації-розробника.



ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

**СВІДОЦТВО
про державну реєстрацію
дезінфекційного засобу**

№ 05.03.02-08/1234

від 03.06.2015 р.

Засіб дезінфікуючий "Ензоклін (Enzoclean)"
(назва дезінфікуючого засобу)

Протеолітичні ферменти – (савіназа та алкалаза) - 5,0%
(вміст діючих речовин)

ТОВ «Бланідас», Україна, 01133, м. Київ, вул. Щорса, 31, офіс 316, код ЄДРПОУ: 36423868
(заявник, повне найменування, місцезнаходження)

ТОВ «Бланідас», Україна, 01133, м. Київ, вул. Щорса, 31, офіс 316, код ЄДРПОУ: 36423868
(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

Заклади охорони здоров'я, в т.ч. лікувально-профілактичні заклади.
(сфера застосування)

Згідно з методичними вказівками від 03.06.2015 №548-2015.
(використання згідно з)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 29.05.2015р. № 05.03.02-04/23112, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби - Комісія ДЗ "Український центр з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України" в особливо складних випадках при Головному державному санітарному лікарі України
(повне найменування установи/закладу)

Свідоцтво дійсне до: 03.06.2020

Т.в.о. Головного державного санітарного лікаря
України

м.п.



С.В. Протас

(ініціали та прізвище)

7.4.3. Проведення аналізу.

В скляні пробірки наливають розчин засобу так, щоб у них можливо було занурити ¼ довжини смужки фотоплівки. Смужки фотоплівки за допомогою пінцета розміщують в пробірки (в кожен пробірку по одній смужці), які встановлюють в підготовлену за п. 6.4.2. водяну баню. Нагрівають розчин засобу до температури $47,0 \pm 2,0$ °С, використовуючи для перевірки температури термометр (при досягненні вказаної температури розчин засобу помутніє, так як точка помутніння буде перевищена). Включають секундомір (таймер) і витримують при цій температурі протягом 30 хв.

Через 30 хв. смужки виймають з розчину за допомогою пінцета і витирають поверхні кожної смужки тканиною, протягуючи смужку між пальцями і м'яко затискаючи її, зверху до низу для видалення желатинової емульсії.

7.4.4. Обробка результатів.

За результат випробування приймають повноту видалення желатинової емульсії зі смужки фотоплівки двох паралельних визначень. Випробування рахують пройденими, якщо желатинова емульсія повністю зійшла зі смужки фотоплівки. Випробування рахують не пройденими, якщо желатинова емульсія не повністю зійшла з фотоплівки.

7. МЕТОДИ ВИЗНАЧЕННЯ МАСОВОЇ ЧАСТКИ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН ЗАСОБУ «ЕНЗОКЛІН»

7.1. Засіб «Ензоклін (Enzoclean)» контролюють за показниками, які вказані в таблиці 6.

Таблиця 6. Показники контролю якості засобу «Ензоклін»

Найменування показників	Норми
Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина синьо-зеленого (фіолетового) кольору без домішок
Запах	Легкий свіжий квітковий
Ферментативна активність	Повне очищення фотографічної плівки
Показник активності водневих іонів засобу при 20°C, од. рН	7,5-8,5

7.2. Визначення зовнішнього вигляду.

Зовнішній вигляд засобу визначають візуально в співвідношенні з ДСТУ 14618.0.-78.

7.3. Визначення показників активності водневих іонів, рН.

Визначення показників активності водневих іонів, рН проводять по ДСТУ Р 50550-93 потенціометричним методом.

7.4. Визначення ферментативної активності.

Визначення ферментативної активності проводять з використанням якісного методу, оснований на руйнування емульсії желатину на стрічці фотоплівки ферментами.

7.4.1. Засоби вимірювання, реактиви, матеріали.

Ваги лабораторні загального призначення з невеликою межею зважування 200 г.

Секундомір будь-якого типу з похибкою $\pm 0,1$ сек.

Термометр рідинний скляний з діапазоном вимірювання температури від 0 до 100 °C і шкалою 2 °C за ДСТУ 28498.

Магнітна мішалка.

Циліндр 1-500-5 за ДСТУ 1770-74.

Стакан В-1-400 ТС по ДСТУ 25336-82.

Водяна баня, нагрівальна плитка з можливістю регулювання температури розчинів засобу в діапазоні 47,0 \pm 2,0 °C.

Пінцет.

Пробірки діаметром 15 мм, мінімальна висота 25 мм.

Вода питна за ДСТУ 2874-75.

Фотоплівка Кодак (35 мм) неекспонована: чорно-біла Кодак ТМХ 100 або кольорова

Кодак колор Gold 100, Коніка колор VX 200.

7.4.2. Підготовка до аналізу.

В стакані місткістю 400 см³ зважують 0,24 г засобу з похибкою не більше 0,002 г і додають 300 см³ питної води, перемішують отриманий розчин за допомогою магнітної мішалки протягом 5 хв. і вимірюють рН. Якщо рН розчину не відповідає діапазону від 6,0-8,0, його необхідно відкоригувати за допомогою 0,1 н розчинів соляної кислоти або натрію гідроксиду.

Тестові взірці фотоплівки нарізають на смужки 12,7 мм із рулону фотоплівки, утримуючи краї фотоплівки за допомогою пінцета. Невикористану фотоплівку розміщують у футляр і зберігають в прохолодному місці.

Водяну баню розігрівують до температури 47,0 \pm 2,0 °C.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)
вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 29.05.2015р.

№ 05.03.02-04/23112

Засіб дезінфікуючий "Ензоклін (Enzoclean)" (діючі речовини: протеолітичні ферменти (савіназа та алкалаза) - 5,0 %)

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14.90

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД артикул)

Заклади охорони здоров'я, у т.ч. лікувально-профілактичні заклади

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Бланіас", Україна, 01133, м. Київ, вул. Щорса, 31, офіс 316, код ЄДРПОУ: 36423868

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-мэйл, WWW)

ТОВ "Бланіас", Україна, 01133, м. Київ, вул. Щорса, 31, офіс 316, код ЄДРПОУ: 36423868

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-мэйл, WWW)

Продукція вітчизняного виробництва за Технічними умовами ТУ У 20.2-36423868-013:2015

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

ГДК шкідливих речовин у повітрі робочої зони (мг/м куб.) не більше: протеази лужної - 0,5 (а) згідно з ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"

ОБРВ токсичних елементів, які виділяються в атмосферне повітря (мг/м куб.) не більше: протеази лужної - 0,01 згідно з ГН 2.2.6-184-2013 «Ориентовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць»

За параметрами гострої токсичності при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру засіб відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин згідно з ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

(критерій безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

Діючі речовини: протеолітичні ферменти (савіназа та алкалаза) - 5,0 %.

Засіб має: мийні властивості.

Призначення: для стерилізаційного очищення виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них) у зазначеній сфері застосування.

Режими використання: робочі розчини засобу у концентраціях: 0,2; 0,4; 0,8 % (за препаратом).

Експозиція: 1, 2, 3, 5, 10 хв.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)