



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный Директор ООО «НОРДКЕА»

А. И. Петрова

«21» марта 2023 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 01/23**  
**по применению дезинфицирующего средства**  
**«ЭНЗИМЕКС Л9» («ENZYMEX L9»)**  
**производства фирмы «Франклаб» (Франция)**  
**для дезинфекции и предстерилизационной очистки**

2023 год

## ИНСТРУКЦИЯ № 01/23

### по применению средства «ЭНЗИМЕКС Л9» («Франклаб», Франция) в лечебно-профилактических учреждениях для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

**1.1.** Средство «ЭНЗИМЕКС Л9» представляет собой концентрат в виде прозрачной жидкости зеленого цвета с запахом отдушки. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ): N,N-дидецил-N-метил-поли(оксиэтил) аммоний пропионат (ЧАС) 2,7%, дидецилдиметиламмоний хлорид (ЧАС) 2,9%, ферментный комплекс (липаза, альфа-амилаза, протеаза), а также функциональные компоненты: ПАВ, ингибитор коррозии, краситель, отдушку, воду и др.

pH средства: 7,8 - 8,8

pH 0,5 % раствора:  $7,5 \pm 1,0$

Срок годности средства – 3 года в невскрытой упаковке производителя.

Срок годности рабочих растворов средства – 14 суток.

Средство выпускается в саше по 25 мл, во флаконах емкостью 1 л и в канистрах емкостью 5 л.

**1.2.** Средство «ЭНЗИМЕКС Л9» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на M. Terrae) и возбудителей внутрибольничных инфекций; вирусов (включая аденовирусы, энтеровирусы, ротавирусы, вирусы полиомиелита, вирусы гепатитов всех видов, в т. ч. гепатитов А, В и С, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ, вирусы гриппа, в т. ч. птичьего и свиного, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных вирусных инфекций); грибов родов Кандида и Трихофитон, дерматофитов, плесневых грибов.

Растворы средства обладают хорошими моющими свойствами, совместимы с различными материалами, не корродируют изделия из металлов, не портят и не обесцвечивают обрабатываемые объекты, не обладают фиксирующим действием в отношении органических загрязнений, разрушают биопленки и предотвращают их формирование.

Рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны.

**1.3.** Средство «ЭНЗИМЕКС Л9» по параметрам острой токсичности при введении в желудок относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007–76), к 5 классу практически неопасных веществ при введении в брюшину, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. При однократном воздействии средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C<sub>20</sub>) средство малотоксично, 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 в воздухе рабочей зоны ЧАС составляет 1мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль).

**1.4.** Средство «ЭНЗИМЕКС Л9» предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, включая отделения детские и неонатологии для:

- дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой) изделий медицинского назначения: хирургических (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним), стоматологических (включая вращающиеся), элементов наркозно-дыхательного оборудования и приспособлений к нему (в том числе анестезиологических шлангов) ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способами;
- дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой) стоматологических материалов и оборудования: оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы; зубопротезных заготовок из металлов, керамики пластмасс и других материалов; слепочных ложек; артикуляторов; слюноотсосов, отсасывающих установок; плевательниц и др. ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способами;
- предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы) ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способами;
- предварительной, предстерилизационной (окончательной) очистки эндоскопов ручным и механизированным (с использованием установок типа «КРОНТ-УДЭ», «Модульные системы для очистки, дезинфекции, ДВУ и стерилизации эндоскопов» и др.) способами;
- предварительной и предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способами.

## **2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ «ЭНЗИМЕКС Л9»**

Растворы средства «ЭНЗИМЕКС Л9» готовят в емкостях из любого материала путем смешивания средства с водопроводной водой. При приготовлении рабочих растворов следует руководствоваться расчетами, приведенными в **таблице 1**.

**Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «ЭНЗИМЕКС Л9»**

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количества средства и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1л		10л	
	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
0,25	2,5	997,5	25	9975,0
0,5	5,0	995,0	50	9950,0

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЭНЗИМЕКС Л9» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ СОВМЕЩЕННОЙ С ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКОЙ

**3.1.** Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками. Обработку ИМН рекомендуется проводить с соблюдением противоэпидемических мер и с использованием средств индивидуальной защиты персонала (перчатки).

**3.2.** Изделия медицинского назначения необходимо полностью погрузить в рабочий раствор средства сразу же после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с поверхности изделий видимых загрязнений с помощью тканевых (марлевых) салфеток. Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Каналы и полости изделий заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают раствор средства и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки в области замковых частей. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

**3.3.** По окончании дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают от остатков средства проточной питьевой водой не менее 3 минут, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса) и не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

**3.4.** Механизированным способом обработку ИМН проводят в любых установках типа «УЗО» («КРИСТАЛЛ-5», УЗО5-01-«МЕДЭЛ», «УЛЬТРАЭСТ», «СЕРЬГА» и др.) зарегистрированных на территории ЕАЭС в установленном порядке.

**3.5.** Режимы дезинфекции ИМН при соответствующих инфекциях указаны в **таблице 2**. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ИМН ручным и механизированным способами указаны соответственно в **таблицах 3 и 4**.

**3.6.** Оттиски, зубопротезные заготовки, предварительно отмытые в 0,2% растворе средства, дезинфицируют путем погружения их в рабочий раствор средства в соответствии с режимами, представленными в **таблице 2**. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 3 минуты с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 минут, после чего их сушат на воздухе. Рабочий раствор средства для обработки слепков можно использовать многократно в течение недели при условии, что суммарное количество слепков на 1 рабочую ванну не будет превышать 50 штук. При появлении первых признаков изменения внешнего вида до истечения недельного срока раствор следует заменить.

**3.7.** Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним после применения у инфекционного больного подвергают процессу дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очисткой. При

этом учитывают требования действующей нормативной документации, а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

**3.8.** Дезинфекцию эндоскопов, в том числе совмещенную с очисткой, проводят после их предварительной очистки. К обработке приступают сразу после эндоскопических манипуляций (рекомендуется не допускать подсушивания биологических загрязнений), строго следуя нижеизложенным рекомендациям.

**3.8.1.** Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, или специальными моюще-дезинфицирующими салфетками типа «FB WIPES / FB WIPES XXL» в направлении от блока управления к дистальному концу.

**3.8.2.** Каналы эндоскопа промывают, погрузив дистальный конец гибкого эндоскопа в емкость с водой или раствором средства согласно инструкции по обработке, предоставляемой производителем эндоскопа. По окончании предварительной очистки эндоскоп отключают от источника питания и переносят в помещение для обработки, соблюдая противоэпидемические меры.

**3.9.** Перед дальнейшей обработкой эндоскоп подлежит визуальному осмотру и тесту на нарушение герметичности согласно инструкции производителя. Эндоскоп с повреждением наружной поверхности, открывающим внутренние структуры, или с нарушением герметичности не подлежит дальнейшему использованию.

**3.10.** После предварительной очистки и теста на герметичность эндоскопы подвергают дезинфекции, которая может быть совмещена с предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очисткой. Эндоскопы погружают в емкость с раствором средства, заполняя им каналы и обеспечивая полный контакт раствора со всеми поверхностями эндоскопа. Предстерилизационную (окончательную) очистку эндоскопов проводят после дезинфекционной выдержки, следуя указаниям, изложенным в разделе 4.

**3.11.** После дезинфекции, в том числе совмещенной с очисткой, эндоскопы отмывают от остатков средства водой – вначале проточной питьевой в течение 3 мин, далее дистиллированной в течение 1 минуты. Каналы эндоскопа промывают, пропуская через них воду с помощью шприца или специального приспособления. Затем эндоскопы подвергают стерилизации или ДВУ.

**3.12.** Инструменты к эндоскопам погружают в емкость с моюще-дезинфицирующим раствором, обеспечивая полный контакт раствора со всеми поверхностями; очищают их под поверхностью раствора при помощи марлевых (тканевых) салфеток, не допуская его разбрызгивания. У инструментов, имеющих функциональные каналы, последние промывают с помощью шприца или иного приспособления. По окончании дезинфекционной выдержки инструменты отмывают вначале проточной питьевой водой в течение 3 минут, далее дистиллированной водой в течение 1 минуты, после чего их подвергают стерилизации.

**3.13.** Если эндоскоп применялся не у инфекционного больного, то после предварительной очистки его подвергают предстерилизационной (или окончательной – перед ДВУ) очистке с последующей стерилизацией (для эндоскопов, используемых при стерильных эндоскопических манипуляциях) или дезинфекцией высокого уровня (для эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях).

**3.14.** Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, жестких и гибких эндоскопов ручным способом указаны в **таблице 5**.

**3.15.** Механизированную обработку эндоскопов с помощью средства «ЭНЗИМЕКС Л9» допускается проводить в механизированных установках любого типа, зарегистрированных на территории ЕАЭС в установленном порядке («КРОНТ-УДЭ», «Модуль эндоскопический» и др.), в соответствии с инструкцией по использованию установок (таблица 5).

**3.16.** Для оценки качества очистки эндоскопов и инструментов к ним ставится азопирамовая или другая регламентированная для этой цели проба на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в действующей нормативной документации.

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.

**3.17.** Рабочие растворы средства можно применять многократно в течение срока, не превышающего 14 дней, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т. п.) раствор следует заменить.

Рабочие растворы, применяемые в ультразвуковой установке, используют однократно.

#### **4. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ЭНЗИМЕКС Л9» ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ (ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ – ПЕРЕД ДВУ) ОЧИСТКИ ЭНДОСКОПОВ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ИМН, ВКЛЮЧАЯ ИНСТРУМЕНТЫ К ЭНДОСКОПАМ**

**4.1.** Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, указанных изделий проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным на территории ЕАЭС и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством (в т.ч. средством «ЭНЗИМЕКС Л9») и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению данного средства.

**4.2.** Предстерилизационную (окончательную перед ДВУ) очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований действующей нормативной документации, а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

**4.2.1.** После предварительной очистки (п. 3.8.1. - 3.8.2.) эндоскоп, прошедший тест на герметичность, и инструменты к нему подвергают предстерилизационной (или окончательной – перед ДВУ) очистке с применением растворов средства.

**4.2.2.** Эндоскоп и инструменты к нему полностью погружают в емкость со средством, обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для удаления воздуха из каналов используют шприц или специальное устройство, прилагающееся к эндоскопу.

**4.2.3.** Изделия моют в том же растворе, в котором проводили замачивание. Внешние поверхности эндоскопа и инструменты к нему очищают под поверхностью средства при помощи тканевых (марлевых) салфеток, не допуская его разбрызгивания. При очистке принадлежностей и инструментов к эндоскопу используют также щетки или ершики.

**4.2.4.** Для механической очистки каналов эндоскопа используют специальные ерши, соответствующие диаметрам каналов и их длине. Механическую очистку каналов осуществляют согласно инструкции производителя эндоскопа; для промывания каналов эндоскопа и инструментов к нему используют шприцы или иные приспособления. Щетки и ершики после каждого использования подлежат обработке аналогично инструментам к эндоскопам.

**4.2.5.** После механической очистки отмыв эндоскопов и инструментов к ним проводят вначале проточной питьевой водой в течение 3 мин, далее – дистиллированной водой в течение 1 минуты.

**4.2.6.** Отмытые эндоскоп и инструменты к нему переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют при помощи шприца или специального устройства.

**4.3.** Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, ИМН ручным способом приведены в **таблице 6**; механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок типа «УЗО» - «КРИСТАЛЛ-5», УЗО5-01-«МЕДЭЛ», «УЛЬТРАЭСТ», «СЕРЬГА» и др.) – в **таблице 7**.

**4.4.** Режимы предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очистки жестких и гибких эндоскопов ручным и механизированным способами указаны в **таблице 8**.

**4.5.** Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или другой регламентированной для этой цели пробы на наличие остаточных количеств крови (см. п. 3.16. настоящей Инструкции).

**Таблица 2. Режимы дезинфекции ИМН рабочими растворами средства «ЭНЗИМЕКС Л9»**

Обрабатываемые объекты		Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время экспозиции при различных инфекциях (в минутах)						Способ обработки
			Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Оболочечные вирусы (парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, грипп, герпес и другие)	Безоболочечные вирусы (полиовирусы, аденовирусы и другие)	Кандидозы	Дерматомикозы	Туберкулез (Mycobacterium terrae)	
Изделия медицинского назначения из резин, стекла, пластмасс, металлов	Изделия без каналов, полостей и замковых частей	0,25 0,5	10 5	- 10	- 20	15 5	- 20	- 20	Погружение
	Изделия с каналами, полостями и замковыми частями	0,25 0,5	15 5	- 15	- 30	15 5	- 30	- 30	
	Жесткие и гибкие эндоскопы	0,25 0,5	10 5	- 15	- 30	15 5	- 30	- 30	
	Элементы наркозно-дыхательной аппаратуры	0,25 0,5	10 5	- 15	- 30	15 5	- 30	- 30	
	Стоматологические материалы	0,25 0,5	10 5	- 10	- 20	15 5	- 20	- 20	

**Таблица 3. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы, инструменты к эндоскопам) растворами средства «ЭНЗИМЕКС Л9» ручным способом.**

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
<b>Замачивание</b> изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов:			
• изделия простой конфигурации	0,5	не менее 18	20 *
• изделия, имеющие замковые части, каналы и полости, стоматологические материалы, зеркала с амальгамой	0,5		20 * 30 **
• инструменты к эндоскопам	0,5		20 * 30 **
<b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца:	Соответствует концентрации раствора, использованного на этапе замачивания	Не регламентируется	
• изделия, не имеющие замковых частей, каналов или полостей			1,0
• изделия, имеющие замковые части, каналы или полости			3,0
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
<b>Ополаскивание</b> 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, вирусной (включая ВИЧ, гепатиты, грипп, в т.ч. штаммов H5N1 и АН1N1) и грибковой (кандидозы) этиологии.

\*\* на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ, полиомиелит, грипп, в т.ч. штаммов H5N1 и АН1N) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии.

**Таблица 4. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы, инструменты к эндоскопам) раствором средства «ЭНЗИМЕКС Л9» механизированным способом (с использованием ультразвука в установках типа «УЗО» - «КРИСТАЛЛ-5», УЗО5-01-«МЕДЭЛ», «УЛЬТРАЭСТ», «СЕРЬГА» и др.)**

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
<b>Ультразвуковая обработка*</b> при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	15
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой вне установки			1

**Примечание:**

\* на этапе ультразвуковой обработки изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию, полиомиелит, грипп, в т. ч. штаммы H5N1 и АН1N1) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии.

**Таблица 5. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, жестких и гибких эндоскопов раствором средства «ЭНЗИМЕКС Л9» ручным и механизированным способом (с использованием установок типа «КРОНТ-УДЭ», «Модуль эндоскопический» и др.)**

Этапы обработки	Режимы обработки					
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.			
<b>Замачивание (замачивание в установке)</b> 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 * 30 **			
<b>Мойка</b> каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:	Соответствует концентрации раствора, используемого на этапе замачивания	Та же				
<b>ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b>						
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;						
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса / насоса установки;						
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки						
<b>ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b>						
• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки						
• каналы промывают при помощи шприца						
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) / ополаскивание в установке				Не нормируется		3,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) / ополаскивание в установке				Не нормируется		1,0

**Примечание:**

\* на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной, вирусной (включая ВИЧ, гепатиты, грипп, в т.ч. штаммов H5N1 и АН1N1) и грибковой (кандидозы) этиологии.

\*\* на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ, полиомиелит, грипп, в т.ч. штаммов H5N1 и АН1N) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии.

**Таблица 6. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (в том числе хирургических и стоматологических инструментов, стоматологических материалов и инструментов к эндоскопам) растворами средства «ЭНЗИМЕКС Л9» ручным способом**

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
<b>Замачивание</b> изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий:			
• не имеющих замковые части, каналы и полости	0,5	Не менее 18	3
• имеющих замковые части, каналы и полости, инструментов к эндоскопам, стоматологических инструментов и материалов			5
• зеркал с амальгамой			10
<b>Мойка</b> 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:			
• изделия, не имеющие замковых частей, каналов или полостей	Та же	Та же	1,0
• изделия, имеющие замковые части, каналы или полости			3,0
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

**Таблица 7. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (в том числе хирургических и стоматологических инструментов, стоматологических материалов) растворами средства «ЭНЗИМЕКС Л9» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок типа «УЗО» - «КРИСТАЛЛ-5», УЗО5-01-«МЕДЭЛ», «УЛЬТРАЭСТ», «СЕРЬГА» и др.**

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, °С	Время выдержки, мин.
<b>Замачивание</b> при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,25 0,5	Не менее 18	5 3
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		1,0

**Таблица 8. Режимы предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очистки жестких и гибких эндоскопов растворами средства «ЭНЗИМЕКС Л9» ручным и механизированным способом (с использованием установок типа «КРОНТ-УДЭ», «Модуль эндоскопический» и др.)**

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
<b>Замачивание (замачивание в установке)</b> 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	5
<b>Мойка</b> каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание	Соответствует концентрации раствора, используемого на этапе замачивания	Та же	
<b> ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b>			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			2,0
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса / насоса			3,0
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки			1,0
<b> ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b>			
• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки;			2,0
• каналы промывают при помощи шприца			2,0
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) / ополаскивание в установке	Не нормируется		3,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) / ополаскивание в установке	Не нормируется		1,0

## **5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- 5.1.** К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.
- 5.2.** Во время работы запрещается пить, принимать пищу и курить.
- 5.3.** Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.
- 5.4.** Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 5.5.** При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.
- 5.6.** При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать индивидуальную спецодежду, сапоги, перчатки (резиновые или из полиэтилена), защитные очки.
- 5.7.** Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные (поверхностные или подземные) воды и в канализацию.
- 5.8.** Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.
- 5.9.** Не использовать по истечении срока годности.

## **6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

- 6.1.** При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.
- 6.2.** При попадании средства в глаза следует промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 6.3.** При случайном проглатывании средства выпить несколько стаканов воды с добавлением 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

## **7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

- 7.1.** Средство «ЭНЗИМЕКС Л9» должно быть упаковано в оригинальную тару предприятия-изготовителя.
- 7.2.** Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки.
- 7.3.** Средство следует хранить в вертикальном положении в упаковке изготовителя в крытом, вентилируемом складском помещении, при температуре от плюс +5°C до +35°C, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания, вдали от источников тепла, в защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте.
- 7.4.** Не допускается:
  - переливание средства из оригинальной упаковки;

- обратный залив в оригинальную упаковку производителя;
- контакт с хлорсодержащими средствами (во избежание образования токсичного коррозионно-активного газа).

## 8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

**8.1.** Средство «ЭНЗИМЕКС Л9» контролируется по следующим показателям качества (таблица 9).

**Таблица 9. Показатели качества дезинфицирующего средства «ЭНЗИМЕКС Л9»**

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	прозрачная жидкость
2	Цвет	зеленый
3	Запах	отдушки
4	Плотность при 20°C, г/см <sup>3</sup>	1,015 – 1,035
5	Показатель активности водородных ионов (рН)	7,8 – 8,8
6	Массовая доля N,N-дидецил-N-метил-поли(оксиэтил) аммоний пропионата (ЧАС), %	2,43 – 2,97
7	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида (ЧАС), %	2,61 – 3,19
8	Ферментативная активность энзимного комплекса (протеаза, липаза, альфа-амилаза)	определение ферментативной активности

**8.2.** Определение внешнего вида.

Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла, с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете. Запах оценивают органолептически.

**8.3.** Измерение плотности при 20°C.

Определение плотности при 20°C проводят по ГОСТ 18995.1. «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

**8.4.** Определение показателя, концентрации водородных ионов (рН).

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (рН)».

**8.5.** Определение массовой доли масса N,N-дидецил-N-метил-поли (оксиэтил) аммоний пропионата (ЧАС), N,N-дидецилдиметиламмоний хлорида (ЧАС суммарно)

**8.5.1.** Средства измерения, реактивы и растворы:

- весы лабораторные общего назначения 2-го класса по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- бюретка 1-3-2-25-0.1;
- колба Кн 1-250-29/32 ТХС по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;
- кислота серная по ГОСТ 4204;
- хлороформ по ГОСТ 20015;
- натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-64; 0.004 н. водный раствор;

- натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171;
- метиленовый голубой по ТУ 6-09-29;
- 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;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

### 8.5.2. Подготовка к анализу.

**8.5.2.1.** Приготовление растворов индикатора, цетилпиридиний хлорида и додецилсульфата натрия.

А) Для получения раствора индикатора в мерную колбу вместимостью 1 дм<sup>3</sup> вносят 30 см<sup>3</sup> 0.1% водного раствора метиленового синего, 7.0 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм<sup>3</sup>.

Б) 0.004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0.143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0.0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема воды до метки.

В) 0.004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0.116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема воды до метки.

**8.5.2.2.** Определение поправочного коэффициента 0.004 н. раствора додецилсульфата натрия.

В колбе вместимостью 250 см<sup>3</sup> к 10 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия определяют 40 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, затем 20 см<sup>3</sup> раствора индикатора и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

### 8.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю ЧАС (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00145 \cdot V \cdot K \cdot 100}{V_1 \cdot m} \cdot 100$$

где 0,00145-средняя масса N,N-дидецил-N-метил-поли (оксиэтил) аммоний пропионата (ЧАС), N,N-дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия точно C(C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na)=0.004 моль/дм<sup>3</sup> (0.004 н.), г;  
 V-объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na)=0.004 моль/дм<sup>3</sup> (0.004 н.), 5 см<sup>3</sup>;  
 K-поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na)=0.004 моль/дм<sup>3</sup> (0.004 н.);  
 100-коэффициент разведения анализируемой пробы;  
 V<sub>1</sub>-объем раствора средства «ЭНЗИМЕКС Л9», израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;  
 m- масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,3%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 4,0\%$  при доверительной вероятности  $P=0,95$ .

#### **8.6. Определение ферментативной активности.**

Оценку ферментативной активности средства проводят по эффективности ферментативного расщепления тест-субстратов при воздействии 0,5% раствором средства в течение 15 мин. при комнатной температуре с последующим обнаружением продуктов гидролиза.

Раствор средства с массовой долей 0,5% готовят растворением в водопроводной воде 0,5 г средства в мерной колбе вместимостью 100 мл.

##### **8.6.1. Определение активности амилазы.**

Для оценки активности амилазы в средстве используют в качестве тест-субстрата 0,1% раствор гликогена, ферментативное расщепление которого происходит до глюкозы. Обнаружение гликогена и продуктов гидролиза проводят с помощью тонкослойной хроматографии.

##### **8.6.1.1. Реактивы и растворы.**

Тест-субстрат: гликоген (G 0885 Сигма); водный раствор массовой долей 0,1%.

Пластинки для хроматографии (Мерк 1.05553) - силикагель 60, толщина слоя 0,25 мм на алюминиевой подложке

Этанол абсолютированный

Кислота уксусная х.ч.

Кислота серная х.ч.

Вода дистиллированная

Подвижная фаза: 29 мл дистиллированной воды

70 мл абсолютированного этанола

1 мл уксусной кислоты

Проявляющий реагент: раствор серной кислоты с массовой долей 10%.

##### **8.6.1.2. Выполнение анализа.**

Для проведения гидролиза гликогена в пробирку вносят 1 мл 0,5% раствора средства, добавляют 100 мкл 0,1% раствора гликогена и выдерживают в течение 15 мин. Через 15 мин. останавливают реакцию, охлаждая пробирку со смесью во льду, после чего проводят хроматографирование раствора.

На хроматографической пластинке намечают стартовую линию на расстоянии 1,5 см от края, на которую через 2 см наносят по 30 мкл анализируемой пробы и по 3 мкл 0,1% раствора гликогена (в качестве контрольного раствора). После нанесения проб пластинку подсушивают на воздухе. Затем пластинку помещают в хроматографическую камеру, в которую предварительно залита подвижная фаза в таком количестве, чтобы пластинка погружалась в нее не более, чем на 0,5 см. После того, как подвижная фаза поднимется до 1 см от верхнего края сорбента, пластинку вынимают из камеры и высушивают на воздухе в вытяжном шкафу, затем опрыскивают проявляющим реагентом, снова подсушивают и нагревают при 180°C. Зоны локализации продуктов гидролиза гликогена проявляются в виде темных пятен в средней и верхней части хроматограммы, пятно от контрольного раствора гликогена остается на стартовой линии хроматограммы.

### **8.6.2.** Определение активности липазы.

Для оценки активности липазы в средстве используют в качестве тест-субстрата 0,1% раствор триолеина, ферментативное расщепление которого происходит до ди- и моноглицеридов.

Обнаружение триглицеридов и продуктов гидролиза проводят с помощью тонкослойной хроматографии.

#### **8.6.2.1.** Реактивы и растворы.

Тест-субстрат триглицеридов: триолеин (Т 9517 Сигма); раствор в абсолютном этаноле с массовой долей 0,1%.

Контрольный раствор диглицеридов: 1,3-диглицерин (D 9508 Сигма); раствор в абсолютном этаноле с массовой долей 0,1%.

Контрольный раствор моноглицеридов: 1-моноолеоилглицерол (М 7640 Сигма); раствор в абсолютном этаноле с массовой долей 0,1% .

Пластинки для хроматографии (Мерк 1.05553) - силикагель 60, толщина слоя 0,25мм на алюминиевой подложке.

Этанол абсолютный.

н-Гексан х.ч.

Диэтиловый эфир х.ч.

Метанол х.ч.

Кислота фосфорная; раствор с массовой долей 75%.

Кислота уксусная х.ч.

Сульфат меди х.ч.

Вода дистиллированная.

Подвижная фаза:     100 мл н-гексана  
                              1 мл диэтилового эфира  
                              2 мл уксусной кислоты  
                              3 мл метанола

Проявляющий реагент: в мерную колбу вместимостью 50 мл вносят 5 г сульфата меди, 4,5 мл 75% раствора фосфорной кислоты, добавляют до калибровочной метки дистиллированную воду и перемешивают.

#### **8.6.2.2.** Выполнение анализа.

Для проведения гидролиза липидов в пробирку вносят 1 мл 0,5% раствора средства, добавляют 100 мкл 0,1% раствора триолеина и выдерживают в течение 15 мин. Через 15 мин. останавливают реакцию, охлаждая пробирку со смесью во льду, после чего проводят хроматографирование раствора.

На хроматографической пластинке намечают стартовую линию на расстоянии 1,5 см от края, на которую через 2 см наносят по 60 мкл анализируемой пробы и по 60 мкл 0,1% контрольного раствора. После нанесения проб пластинку подсушивают на воздухе. Затем пластинку помещают в хроматографическую камеру, в которую предварительно наливают подвижную фазу в таком количестве, чтобы пластинка погружалась в нее не более, чем на 0,5 см. После того, как подвижная фаза поднимется до 1 см от верхнего края сорбента, пластинку вынимают из камеры и сушат на воздухе в вытяжном шкафу, затем опрыскивают проявляющим реагентом, снова подсушивают и нагревают при 180°C. Зоны локализации продуктов гидролиза липидов проявляются в виде темных пятен в средней и верхней части хроматограммы.

Обнаружение продуктов ферментативного расщепления триолеина проводят путем сравнения Rf триолеина и продуктов гидролиза в пробе и Rf триолеина в контрольном растворе.

### 8.6.3. Определение активности протеазы.

Для оценки активности протеазы в средстве используют в качестве тест-субстрата 0,3% раствор сыворотки человеческого белка (альбумин), ферментативное расщепление которого происходит до пептидов. Обнаружение продуктов гидролиза проводят с помощью электрофореза в полиакриловом геле в присутствии додецилсульфата натрия.

#### 8.6.3.1. Приборы, реактивы и растворы.

Прибор для вертикального электрофореза (165-5051 BIO-RAD).

Микрошприц, вместимостью 5 мкл.

Сыворотка человеческого белка (альбумин) /A 163 SIGMA/.

Раствор акриламида 40% /161-0146 BIO-RAD/.

Буферный раствор для электрофореза TSG: (Tris/glycine/SDS Buffer) /161-0772 BIO-RAD/; готовят раствор в дистиллированной воде с массовой долей 10%.

Разделяющий буфер (Лаемнли буфер) /161-0730 BIO-RAD/.

Натрий додецилсульфат (SDS) /161-0300 BIO-RAD/; водный раствор с массовой долей 10%.

Персульфат аммония (161-0710 BIO-RAD); водный раствор с массовой долей 10%.

Раствор меркаптоэтанола (161-0710 BIO-RAD).

TEMED (N,N,N,N, tetra-methyl-ethylenediamine) (161-0800 BIO-RAD).

Подвижная фаза: готовят раствор TSG в дистиллированной воде с массовой долей 10%.

Проявляющий раствор следующего состава:

Кумасси синий 2 г

Дистиллированная вода 225 мл

Уксусная кислота 225 мл

Метанол 225 мл

Обесцвечивающий раствор следующего состава:

Этанол 600 мл

Дистиллированная вода 1250 мл

Уксусная кислота 150 мл

#### 8.6.3.2. Приготовление полиакрилового геля. Концентрирующий и разделяющий полиакриловый гель следующего состава:

Компонент	Разделяющий гель	Концентрирующий гель
Акрилоамид 40 %	3,5 мл	3,5 мл
Буфер	2,5 мл (рН 8,8)	2,5 мл (рН 6,8)
10 % раствор натрий додецил сульфата	0,1 мл	0,1 мл
Дистиллированная вода	3,9 мл	3,9 мл

Каждый приготовленный гель обрабатывают в течение 2 мин. в ультразвуковой ванне. В разделяющий полиакриловый гель добавляют 50 мкл 10% раствора персульфата аммония и 5 мкл TEMED, после чего заполняют гелем объем между двумя вертикально закрепленными пластинами на 3/4 высоты.

В концентрирующий полиакриловый гель добавляют 50 мкл 10% раствора персульфата аммония и 10 мкл TEMED, и после перемешивания наливают его между пластинами на разделяющий гель до заполнения объема, закрывают гребенкой и оставляют на 30 мин. для полимеризации геля.

#### **8.6.3.3.** Подготовка к анализу.

Для проведения анализа готовят следующие растворы:

раствор А - в пробирку вносят 500 мкл 0,1% раствора средства и добавляют 500 мкл 0,3% раствора альбумина; контрольный раствор готовят смешиванием 500 мкл воды и 500 мкл 0,3% раствора альбумина; раствор Б: смешивают 500 мкл разделяющего буфера и 50 мкл меркаптоэтанола;

раствор средства в дистиллированной воде с массовой долей 1%.

#### **8.6.3.4.** Проведение анализа.

Гидролиз альбумина проводят в тест-пробирке, в которую вносят 50 мкл раствора А и добавляют 100 мкл раствора Б, выдерживают смесь на кипящей водяной бане в течение 5 мин. и охлаждают до комнатной температуры. В полученном гидролизате проводят обнаружение продуктов расщепления альбумина с помощью электрофореза. Для проведения электрофореза в каналы, образованные в геле с помощью гребенки, вносят параллельно по 5 мкл гидролизата, а также по 5 мкл контрольного раствора альбумина.

В прибор для электрофореза наливают 10% раствор TSG и устанавливают пластины с гелем между электродами, электрофорез проводят при 25 тА до образования отдельных зон в распределяющем геле. Затем гель снимают с пластины и опускают в окрашивающий раствор на 15 мин., после чего отмывают гель в обесцвечивающем растворе до удаления красителя, не связанного с пептидами.

Обнаружение продуктов ферментативного расщепления альбумина проводят путем сравнения разделенных зон продуктов гидролиза альбумина с контрольным раствором альбумина, не содержащим фермента.