



CIDEZYME® XTRA

МУЛЬТИФЕРМЕНТНОЕ МОЮЩЕЕ СРЕДСТВО

Быстрота. Эффективность. Основательность.

Мультиферментное моющее средство CIDEZYME® XTRA предназначено для обработки эндоскопов в автоматических установках или вручную. Средство содержит несколько ферментов, лучше проникает в наслоения биологических загрязнений и эффективно удаляет их.

УБЕДИТЕСЬ В ПРЕИМУЩЕСТВАХ CIDEZYME® XTRA

Мультиферментное моющее средство CIDEZYME® XTRA применяется на первом этапе очистки перед дезинфекцией высокого уровня

- Усовершенствованный раствор с низким пенообразованием разлагается под действием микроорганизмов и легко смывается
- Содержит ингибиторы коррозии для защиты дорогостоящего медицинского оборудования и хирургических инструментов
- Легко и естественно удаляет жиры, липиды, белки, углеводы и карбогидраты





CIDEZYME® XTRA

МУЛЬТИФЕРМЕНТНОЕ МОЮЩЕЕ СРЕДСТВО

ХАРАКТЕРИСТИКИ

МУЛЬТИФЕРМЕНТНАЯ
ФОРМУЛА

Целлюлаза, липаза, протеаза,
амилаза и патентованные ферменты
с расширенным спектром
протеолитического действия

НИЗКОЕ ПЕНООБРАЗОВАНИЕ

ИНГИБИТОРЫ
КОРРОЗИИ

БИОРАЗЛОЖЕНИЕ

ПРЕИМУЩЕСТВА

Повышенная активность белковых протеинов обеспечивает
быстрое и эффективное проникновение в труднодоступные места

Эффективно удаляет биологические загрязнения

Использование для ручной и автоматической обработки

Гарантирует совместимость с изделиями медицинского
назначения

Безопасность для окружающей среды



Совместимость с материалами

МУЛЬТИФЕРМЕНТНОЕ МОЮЩЕЕ СРЕДСТВО CIDEZYME® XTRA ПРОТЕСТИРОВАНО
НА СОВМЕСТИМОСТЬ С ШИРОКИМ СПЕКТРОМ МАТЕРИАЛОВ, ИЗГОТОВЛЕНИЯ
 ГИБКИХ ЭНДОСКОПОВ, ВКЛЮЧАЯ:

латунь, медь, нержавеющая сталь, различные полимеры, резина, гофрированные трубки и пластик

Использование в системах

ОДОБРЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В АВТОМАТИЧЕСКОЙ УСТАНОВКЕ ДЛЯ ОБРАБОТКИ
ЭНДОСКОПОВ (АРЭ) ENDOCLENS-NSX™, ПОДХОДИТ ДЛЯ РУЧНОЙ И АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ

ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКИХ УСТАНОВОК 4 мл на 1 литр воды

ДЛЯ ОБРАБОТКИ ВРУЧНУЮ 8 мл на 1 литр воды

СРОК ХРАНЕНИЯ 18 месяцев

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ 15-30°C

СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

КОД	ОПИСАНИЕ	СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ
22591	Контейнер 3,8 л	2 X 3,8 л

Перед применением мультиферментного моющего средства CIDEZYME® XTRA прочтите инструкцию
и следуйте ей. Инструкция содержит подробную информацию о применении препарата, а также
о противопоказаниях и мерах предосторожности.

* ENDOCLENS-NSX™ не имеет знака CE и не распространяется в странах Европейского союза

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОБРАТИТЕСЬ К СПЕЦИАЛИСТАМ ПО ПРОДУКЦИИ КОМПАНИИ ASP

Россия:

121614, г. Москва,
ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
Тел.: +7 (495) 580 77 77

191123, г. Санкт-Петербург,
Петроградская набережная,
д. 36, литер А, оф. 304
Тел.: +7 (812) 346 75 61

443110, г. Самара,
ул. Лесная, д. 23, корп. 1, оф. 404
Тел.: +7 (846) 277 93 71

620014, г. Екатеринбург,
пр-т Ленина, д. 25, оф. 4.110
Тел.: +7 (343) 379 55 45/46

630004, г. Новосибирск,
ул. Красноярская, д. 35,
Бизнес-центр «Гринвич», оф. 301
Тел.: +7 (383) 230 31 01

603006, г. Нижний Новгород,
ул. Ковалихинская,
д. 8, оф. 610, 611
Тел.: +7 (831) 296 98 38

344000, г. Ростов-на-Дону,
Бизнес-центр «Гедон»,
пр. Буденновский, д. 60, оф. 303
Тел.: +7 (863) 204 14 73

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Medos International Sàrl

a **Johnson & Johnson** company

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-
исследовательский институт эпидемиологии»
Фирма «Эдвансд Стерилизейшн Продактс» США
ООО «Джонсон & Джонсон», Россия**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор
_____ В.И.Покровский
« 25 » апреля 2012 г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№
от

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Джонсон & Джонсон»,
Россия
_____ А.Э.Воскерчан
« _____ » _____ 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 01-2012
по применению средства «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА» (Cidezyme Xtra),
фирма-изготовитель «Эдвансд Стерилизейшн Продактс», подразделение
«Этикон Инк.» компании «Джонсон & Джонсон» (Advanced Sterilization
Products, a division of Ethicon Inc., Johnson & Johnson Company), США
производства «Бюрнишайн Инк., подразделение Вейман Продактс, Эл-Эл-Си»
(Burnishine Inc., Division of Weiman products, LLC), США
фирма-заказчик ООО «Джонсон & Джонсон», Россия
для очистки изделий медицинского назначения

Москва, 2012

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА» (Cidezyme Xtra),
фирма-изготовитель «Эдвансд Стерилизейшн Продактс», подразделение
«Этикон Инк.» компании «Джонсон & Джонсон» (Advanced Sterilization
Products, a division of Ethicon Inc., Johnson & Johnson Company), США
производства «Бюрнишайн Инк., подразделение Вейман Продактс, Эл-Эл-Си»
(Burnishine Inc., Division of Weiman products, LLC), США
фирма-заказчик ООО «Джонсон & Джонсон», Россия
для очистки изделий медицинского назначения

Инструкция разработана ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора; ООО «Джонсон & Джонсон», Россия

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К., Королева Е.А. (ИЛЦ
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Воскерчан А.Э. (ООО «Джонсон
& Джонсон», Россия).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических
организаций, медицинских учреждений всех профилей, а также прочих учреждений,
имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА» представляет собой прозрачную
жидкость синего цвета с характерным запахом.

Средство содержит в качестве активнордействующих веществ комплекс
ферментов (субтилизин (бактериальная протеаза), амилаза, липаза, целлюлаза), а
также функциональные и технологические компоненты. рН средства = 7,8 – 8,8.

1.2. Средство расфасовано в полиэтиленовые канистры вместимостью 3,8 л.

1.3. Срок годности средства «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА» при условии хранения в
невскрытой упаковке изготовителя составляет 18 месяцев. Хранить средство
следует в темном месте, при температуре от плюс 15°С до плюс 30°С.

1.4. Рабочие растворы средства «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА» обладают
хорошими моющими свойствами при низком пенообразовании.

1.5. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76
средство «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА» относится к 4 классу малоопасных веществ при
введении в желудок, при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии в
виде паров в насыщающих концентрациях; при парентеральном введении
принадлежит к малотоксичным соединениям (4 класс токсичности по
К.К.Сидорову). Средство обладает слабовыраженным местно-раздражающим
действием на кожные покровы, при повторных аппликациях отмечается сухость
кожных покровов. Средство вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек
глаз. Сенсибилизирующие свойства средства не выражены.

Рабочие растворы средства не оказывают местно-раздражающего действия на кожу.

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.

1.6. Средство «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА» предназначено для применения в лечебно – профилактических организациях (ЛПО) и медицинских учреждениях:

- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (ИМН) из различных материалов (металлов, стекла, пластика, резин), включая хирургические и стоматологические инструменты *при ручном способе обработки*;
- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов (металлов, стекла, пластика, резин), включая хирургические и стоматологические инструменты, инструменты для гибких и жестких эндоскопов *при механизированном способе обработки* (с применением ультразвука в УЗ установках, зарегистрированных в установленном порядке (типа «Кристалл-5», «УЗВ-10/150-ТН» и т.п.));
- для предварительной очистки жестких и гибких эндоскопов и медицинских инструментов к ним *ручным способом*;
- для предстерилизационной (окончательной) очистки жестких и гибких эндоскопов; для предстерилизационной очистки медицинских инструментов к эндоскопам *при ручном способе обработки*;
- для предварительной и окончательной очистки гибких эндоскопов *механизированным способом обработки* в моечно-дезинфицирующих аппаратах (МД машинах), в том числе в системе моечно-дезинфицирующей для обработки гибких эндоскопов АДАПТАСКОП (AdaptaScope), аппарате для автоматической обработки гибких эндоскопов АЕР с системой фильтрации воды (ПУ ФС №2004/907 от 16 августа 2004г.) и моечно-дезинфицирующем автоматическом репроцессоре для гибких эндоскопов Эндокленс-NSX (Endoclens-NSX) (ПУ №ФСЗ 2011/10611 от 15.09.2011 г.).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочий раствор для ручного способа обработки готовят в эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (табл. 1).

2.2 Для механизированного применения канистру средства «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА» подсоединяют к аппарату для обработки или добавляют точное количество средства в резервуар машины (в соответствии с инструкцией производителя).

2.3 Для очистки используют свежеприготовленные рабочие раствора средства. Рабочие растворы средства используют однократно.

**Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства
«САЙДЕЗИМ ЭКСТРА»**

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %		Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления 1 л рабочего раствора	
		Средство	Вода
Автоматическая обработка в аппаратах типа АДАПТАСКОП (AdaptaScope),		5,0	995,0
Эндокленс-NSX (Endoclens-NSX),		4,0	996,0
AER с системой фильтрации воды		4,0	996,0
Ручной режим обработки		8,0	992,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА»

3.1. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к применению в ЛПО для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (Методическими указаниями) по применению конкретного средства.

Предстерилизационная очистка осуществляется в качестве самостоятельного процесса после дезинфекции изделий или при совмещении с ней. Её цель – удаление с изделий медицинского назначения любых неорганических и органических загрязнений (включая белковые, жировые, механические и другие), в том числе остатков лекарственных препаратов, сопровождающееся снижением общей микробной контаминации для облегчения последующей стерилизации этих изделий.

Предстерилизационную очистку изделий осуществляют ручным или механизированным (в соответствии с инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию) способами. Предстерилизационную очистку осуществляют в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 2.

Таблица 2

**Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения
(кроме эндоскопов и инструментов к ним) раствором средства
«САЙДЕЗИМ ЭКСТРА» ручным способом**

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание изделий из различных материалов при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,8	20±2	3,0

Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий – с помощью шприца: • имеющих замковые части, каналы или полости; • остальных изделий	0,8	20±2	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

3.2. Предварительную, предстерилизационную (окончательную) чистку эндоскопов жестких и гибких и медицинских инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения N 1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», в соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

3.3. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним производят согласно нормативной документации (п.3.2. настоящей инструкции), используя 0,8% (по препарату) раствор средства.

3.4. Для окончательной очистки *ручным способом* перед ДВУ эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, а также для предстерилизационной очистки эндоскопов, используемых при стерильных эндоскопических манипуляциях, и инструментов к ним применяют 0,8% (по препарату) раствор средства в соответствии с режимами, указанными в табл. 3 и 4.

3.5. Предстерилизационную очистку изделий, а также окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ растворами средства «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА» *ручным способом* проводят в пластмассовых, 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 улучшения проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

3.8. Окончательную очистку гибких эндоскопов механизированным способом в моечно-дезинфицирующих установках типа АДАПТАСКОП (AdaptaScope) проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 5; в моечно-дезинфицирующих установках типа Эндокленс-NSX (Endoclens-NSX) – согласно таблице 6; аппарате для автоматической обработки гибких эндоскопов AER с системой фильтрации воды – согласно таблице 6.

3.9 Предстерилизационную очистку хирургических и стоматологических инструментов механизированным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 7 и 8.

3.10 Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 28.05.88 г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 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 для получения отрицательного результата.

Таблица 3

Режимы предстерилизационной очистки (окончательной очистки перед ДВУ) гибких и жестких эндоскопов раствором средства «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА» ручным способом

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,8	20±2	3,0
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДСОКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала • внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки. ЖЕСТКИЕ ЭНДСОКОПЫ <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки • каналы промывают с помощью шприца 	0,8	20±2	2,0 3,0 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 4

Режимы предстерилизационной очистки медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА» ручным способом

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних каналов и полостей при помощи шприца	0,8	20±2	3,0
Мойка каждого инструментов в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружной (внешней) поверхности при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов – при помощи шприца. 	0,8	20±2	2,0 1,5
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		1,0

Таблица 5

Режимы окончательной очистки гибких эндоскопов раствором средства «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА» механизированным способом с использованием моечно-дезинфицирующих систем типа АДАПТАСКОП (AdaptaScope)

Этапы окончательной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Мойка всех каналов гибкого эндоскопа	0,5	Не менее 18	5,0
Ополаскивание проточной питьевой водой в установке в соответствии с режимом	Не нормируется		
Ополаскивание дистиллированной водой в установке	Не нормируется		

Таблица 6

Режимы окончательной очистки гибких эндоскопов раствором средства «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА» механизированным способом с использованием моечно-дезинфицирующих систем типа Эндокленс-NSX (Endoclens-NSX) или аппарата для автоматической обработки гибких эндоскопов AER с системой фильтрации воды

Этапы окончательной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Мойка всех каналов гибкого эндоскопа	0,4	Не менее 18	2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой в установке в соответствии с режимом	Не нормируется		
Ополаскивание дистиллированной водой в установке	Не нормируется		

Таблица 7

Режимы предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов раствором средства «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА» механизированным способом с использованием ультразвука в УЗ установках (типа «Кристалл-5», «УЗВ-10/150-ТН» и т.п.)

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Ультразвуковая обработка:			
• инструментов, не имеющих замковых частей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, боры и головки алмазные, зеркала цельнометаллические), кроме зеркал с амальгамой;	0,4	Не менее 18	5,0
• инструментов, имеющих замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой	0,5		5,0
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 аллергическими заболеваниями.

4.2. Следует избегать контакта средства и его рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, глаз - защитными очками.

4.3. При проведении любых работ следует избегать попадания средства в рот, глаза и на кожу.

4.4. При проведении всех работ следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки моют водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время работы строго запрещается.

4.5. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах не доступных детям, не использовать по истечении срока годности.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза необходимо немедленно обильно промыть глаза под струей воды в течение 10-15 мин., закапать 30% раствор сульфацила натрия, обратиться к врачу.

5.2. При случайном попадании средства в желудок пострадавшему выпить несколько стаканов воды или адсорбента - активированного угля (10-20 измельченных таблеток на стакан воды) или любого другого заменяющего его адсорбента. Рвоту не вызывать! обратиться к врачу.

5.3. При случайном попадании средства на кожу следует смыть его большим количеством воды.

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

Контролируемые показатели и нормы

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем средство «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах, показатель активности водородных ионов средства при 20⁰С, (рН), качественный тест на ферментативную активность 0,4% раствора средства (бактериальной протеазы (субтилизина)).

В таблице 8 представлены контролируемые показатели и нормативы по каждому из них.

Таблица 8

Нормируемые показатели качества средства «САЙДЕЗИМ ЭКСТРА»

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

Для определения этих показателей фирмой-изготовителем предлагаются следующие методы:

6.1. 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, для чего 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.

6.2. Определение показателя концентрации водородных ионов средства (рН)

Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) проводят потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550.-93.

6.3. 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.

6.3.1. 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±2,0⁰С;

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 VХ 200).

6.3.2. 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 рН раствора и уменьшается ферментная активность). Перемешивают полученный раствор с помощью магнитной мешалки в течение 5 минут и измеряют рН. Если рН раствора не соответствует диапазону 7,0-9,0 ед. его необходимо откорректировать с помощью 0,1 н раствора соляной кислоты или натрия гидроксида.

6.3.3. Проведение анализа

Разогревают водяную баню до температуры 47,0±2,0⁰С;

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 ¾ длины полоски фотопленки. Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры 47,0±2,0⁰С, 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.

6.3.4. 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 ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Средство транспортируют любым видом крытого транспорта в оригинальной упаковке изготовителя, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство не является опасным грузом.

7.2. Средство следует хранить в сухих складских помещениях в упаковке изготовителя при температуре от +15°C до +30°C в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов.

7.3. При утечке больших количеств средства его следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать (земля, песок, силикагель, ветошь и т.п.) и направить на утилизацию.

Уборку пролившегося средства необходимо проводить, используя средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки).

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды. Слив средства в канализационную систему можно проводить только в разбавленном виде.

Официальный перевод (английский)

(103917-01 Обновлено с 101029-02

11/2010

Справочный номер 22591

CIDEZYME® XTRA Мультиферментное моющее средство для
автоматизированных систем и ручной очистки

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мультиферментное моющее средство для автоматизированных систем и ручной очистки CIDEZYME® XTRA при правильном использовании является малопеняющимся моющим раствором с низким уровнем pH, сочетающим в себе характеристики химического и мультиферментного (карбогидраза, липаза, протеаза и амилаза) средства для быстрого удаления медицинских загрязнений (например, крови). Для обеспечения совместимости с медицинскими устройствами, продукт также содержит противокоррозионные ингибиторы. Мультиферментное моющее средство CIDEZYME XTRA имеет уникальную формулу, позволяющую использовать его как в автоматических чистящих системах (системы очистки и переработки эндоскопов, автоматические системы переработки эндоскопов), так и для ручной очистки.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ

При использовании в автоматических системах очистки рекомендуемая концентрация составляет не менее 4 мл/литр (1/2 унции/галлон) воды, либо в соответствии с инструкциями производителя автоматической системы очистки.

Для ручной очистки минимальная концентрация составляет 8 мл/литр (1 унция/галлон) воды.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: как и при работе с любыми другими химическими веществами, при использовании средства необходимо придерживаться добросовестных практик промышленной гигиены. Более подробные сведения см. в Паспорте безопасности материала.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

- Перед использованием мультиферментного моющего средства CIDEZYME XTRA убедитесь в его совместимости с инструментами и оборудованием.
- Не добавляйте отбеливатели и другие химические вещества.
- Сразу же после использования погрузите инструменты в жидкость и проведите их очистку; не допускайте засыхания медицинских загрязнений.
- **Минимальная температура моющего средства при его использовании составляет 15°C.**
- За исключением случаев использования систем автоматической очистки, непосредственно предназначенных для полной замены ручной очистки, необходимо осуществлять предварительную очистку инструментов с помощью щеток или мягкой ткани в соответствии с рекомендациями производителя инструмента.
- Мультиферментное моющее средство CIDEZYME XTRA не предназначено для длительного нахождения или хранения в нем оборудования.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Автоматические системы очистки и дезинфекции (например, автоматические системы переработки эндоскопов или системы очистки и переработки эндоскопов)

- 1) Подсоедините бутылку с мультиферментным моющим средством CIDEZYME XTRA к устройству либо вылейте его в резервуар для моющего средства в соответствии с инструкциями производителя.
- 2) Выберите цикл ополаскивания для автоматической системы, утвержденный для использования с данным средством.
- 3) Убедитесь, что выбранный цикл автоматического ополаскивания позволит тщательно промыть медицинское устройство, включая все просветы, большим количеством воды в соответствии с рекомендациями производителя многоразового устройства.

Ручная очистка

- 1) Подсоедините насос к емкости и надежно его закрепите.
- 2) Добавьте не менее 8 мл мультиферментного жидкого моющего концентрата CIDEZYME XTRA на 1 литр воды (1 унция/галлон).
- 3) Выдерживайте инструменты в растворе не менее 3 минут. Если на инструменте имеются засохшие органические вещества, увеличьте время выдержки, либо используйте теплую воду. Раствором должны быть промыты все каналы. Длительная выдержка в растворе может привести к обесцвечиванию анодированного алюминия.
- 4) Тщательно промойте оборудование. Для удаления следов мультиферментного моющего средства CIDEZYME XTRA вода должна пройти через все каналы.
- 5) Просушите оборудование предварительно, включая каналы. Теперь оно готово к повторной обработке.

ХРАНЕНИЕ

Мультиферментное моющее средство CIDEZYME XTRA необходимо хранить в оригинальной упаковке при регулируемой температуре 15°- 30°C (59°- 86°F). Если средство не используется, замените колпачок.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования мультиферментного моющего средства CIDEZYME XTRA в рекомендуемой концентрации его можно вылить непосредственно в канализацию либо утилизировать в соответствии с внутренними правилами лечебного учреждения. Пустые контейнеры можно утилизировать, ополоснув водой, как безвредные отходы либо в соответствии с внутренними правилами лечебного учреждения.

Использовать до окончания срока годности, указанного на первичной упаковке.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

S24/25 Не допускайте попадания средства на кожу и в глаза.

Используйте необходимые средства индивидуальной защиты.

Попадание на кожу: длительный либо неоднократный контакт средства с кожей может привести к высыханию кожи, а также вызвать дерматит (покрасневшая потрескавшаяся кожа). При устранении контакта со средством симптомы, как правило, смягчаются.

Попадание в глаза: может вызвать легкий конъюнктивит (покраснение), чувство жжения либо повышенное слезоотделение.

Проглатывание средства может причинить вред здоровью.

Содержит карбогидразу, липазу, протеазу и амилазу. Может стать причиной аллергических реакций.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Повторный заказ
22591

Описание
2 X 3,8 л (1галлон)

DRAFT