ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «Бланідас»

_____ О.О. Красько

« 01 » грудня 2025р.

ІНСТРУКЦІЯ
із застосування засобу дезінфікуючого для дезінфекції, достерилізаційного очищення гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них, виробів медичного призначення «Ензоклін (Enzoclean)»

UA.TR.120

ІНСТРУКЦІЯ
із застосування засобу дезінфікуючого для дезінфекції, достерилізаційного очищення гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них, виробів медичного призначення «Ензоклін (Enzoclean)»

1. ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ.

1.1. Повна назва згідно ТУ У 20.2-36423868-013:2015

Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них, виробів медичного призначення **«Ензоклін (Enzoclean)»**, (1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml)

1.2. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас.%: два протеолітичних фермента (савіназа та алкалаза)-5%, а також ряд функціональних добавок: неіоногенні ПАР, інгібітор корозії, стабілізатор ферментів, дистильована вода

1.3. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу: Засіб «Ензоклін (Enzoclean)» являє собою прозору синього кольору рідину з легким свіжим квітковим запахом. pH засобу 7,50 - 8,50. Засіб володіє подвійною протеолітичною активністю з високими миючими властивостями при низькому піноутворені, має гарні змочувальні, емульгуючі та мийні властивості. Засіб швидко видаляє механічні та органічні забруднення різного походження (кров, слиз, жовч і т.п.), залишки лікарських засобів, тощо з будь-яких медичних виробів, у тому числі з важкодоступних місць (канали, просвіти, замки і т.п.), . Ферменти, що входять до складу засобу розщеплюють білки на окремі амінокислоти і пептиди, а поверхнево-активні речовини очищають від вуглеводів і ліпідів. Засіб не кородує метали нержавіючої сталі, вуглецевої сталі та м'яких металів, міді, латуні, цинку, алюмінію, не ушкоджує вироби з термолабільних та термостабільних матеріалів, полівінілхлориду, каучуку, пластмас, силікону та інших, добре змивається ,не залишає нальоту, розводів. Засіб добре розчиняє та видаляє навіть застарілі, присохлі забруднення, як то залишки біологічних виділень, крові, лікарських засобів та інших хімічних речовин. При транспортуванні засобу в зимовий час, можливо його замерзання. Споживчі властивості засобу після розморожування та перемішування струшуванням зберігаються. Засіб екологічно безпечний повністю біологічно розкладається.

1.4. Специфічні біологічні властивості засобу: **спектр протимікробної дії.**

Засіб «Ензоклін (Enzoclean)» має антимікробні властивості щодо бактерій (включаючи збудників туберкульозу Mycobacterium avium та Mycobacterium terrae, кишкових і крапельних інфекцій бактеріальної етіології, у т. ч. резистентні штами внутрішньолікарняних інфекцій, зокрема, мультирезистентний золотистий стафілокок (MRSA), ешерихії (Enterohaemorrhagic E. coli 0157 (EHEC), Enterobacteriacae, Enterococcus hirae, Enterococcus faecalis, E. faecium, Klebsiella spp. (у т.ч. K. pneumoniae), Acinetobacter baumannii, Enterobacter agglomerans, Enterobacter spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Helicobacter pylori, Ps. aeruginosa, A. Baumanii, Acinetobacter spp., ванкоміцин-резистентний ентерокок(VRE), шигели, клостридії, сальмонели, клебсієли, легіонели, лептоспіри, ієрсінії, коринебактерії, стрептококи, стафілококи, менінгококи, особливо небезпечні інфекції: чума, туляремія, черевний тиф, холера та інші види бактерій), вірусів (в т.ч. збудників гепатитів A, B, C, D, ВІЛ-інфекції, герпес-, рота-, корона-, каліці-, параміксо-, ханта-, вакцинія-, тога-, рота-, папова-, філо-, ентеро- (в т.ч. поліовірусні), респіраторно-синцитіальні, рино-, аденовірусні інфекції, SARS, лихоманка Ебола, збудників різних видів грипу та парагрипу, зокрема: A(H5N1) «пташиний грип», A(H1N1) «свинячий грип»), фунгіцидні (включаючи кандидози, дерматомікози, плісняві гриби, (у т.ч. Aspergillus niger). Протестований у відповідності до Європейських стандартів EN 13727, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 14563, EN 14476, EN16615)

1.5. Токсичність та безпечність засобу. За параметрами гострої токсичності відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру; не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

2. ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ.

Засіб «Ензоклін (Enzoclean)» призначений:

- для достерилізаційного очищення виробів медичного призначення,
- для достерилізаційного очищення виробів медичного призначення 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).

3. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ.

3.1 Методика та умови приготування робочих розчинів.

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 використовують воду кімнатної температури 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 темпера турі не слід використовувати форсованих методів його відтавання. У разі розшарування засобу післявідтавання його необхідно ретельно перемішати шляхом струшування упаковки.**

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

Таблиця 1

Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Кількість інгредієнтів, необхідна для приготування			
	1 л		**10 л**	
	Засіб, мл	**Вода, мл**	**Засіб, мл**	**Вода, мл**
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,8	8,0	992,0	80,0	9920,0

3.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Термін придатності робочих розчинів засобу – 3 доби за умови зберігання у тарі зі щільно закритою кришко.

4. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ОЧИЩЕННЯ

4.1 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) засобом відповідно до Інструкції або Методичних вказівок.

4.2. Попередню обробку та очищення ендоскопів та інструментів до них проводять з урахуванням вимог Методичних рекомендацій щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію

4.3. Достерилізаційне очищення медичних виробів, а також остаточне очищення ендоскопів перед ДВР (стерилізацією) розчином засобу «Ензоклін (Enzoclean)» ручним способом проводять в пластмасових ємностях, 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 розчині кілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки виробів.
4.4. Достерилізаційне очищення медичних виробів (окрім ендоскопів та інструментів до них), матеріалів для анестезії, в тому числі масок, гнучких та жорстких трубок, катетерів, шлангів до наркозно-дихальної апаратури ручним способом здійснюють за режимами вказаними в таблиці № 2.
4.5. Достерилізаційне очищення та остаточне очищення (перед ДВР) гнучких і жорстких ендоскопів ручним способом проводять за режимами таблиці № 3.
4.6. Достерилізаційне очищення медичних інструментів до ендоскопів ручним способом проводять за режимами таблиці № 4.
4.7. Достерилізаційне очищення медичних виробів та інструментів до ендоскопів проводять розчинами засобу механізованим способом із застосуванням ультразвуку за режимами таблиці № 5.
4.8. 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 ємність з концентратом засобу до автоматичного розподільника установки.
4.9. 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.обочі розчини засобу при проведенні достерилізаційного очищення виробів механізованим і автоматизованим способами та робочі розчини засобу, які мають температуру 40±2°С, використовуються одноразово.
4.10. Механізоване очищення ВМП виконують струменевим, ротаційним способом, йоршуванням (окрім гумових виробів) або у комбінації з очищенням за допомогою ультразвуку, відповідно до вимог інструкцій до обладнання.
4.11. Контроль якості достерилізаційного очищення виробів проводять шляхом постановки азопірамової проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методикою викладеною в Наказі від 11.08.2014 № 552 Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».
Контролю підлягає 1% одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше трьох ви обів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів від якої відбирали вироби для контролю підлягає повторній обробці до отримання негативного результату
4.12. Робочий розчини **«Ензоклін (Enzoclean)»** використовуються з метою миття та очищення різноманітних поверхонь приміщень (підлога, стіни, стеля, двері, віконні рами, меблі тощо):
- медичних приладів, апаратури та устаткування в усіх галузях (вказаних в п.1.5.);
- поверхонь та деталей особливо-чутливої апаратури;
- предметів догляду за хворими;

Таблиця 2

Режими достерилізаційного очищення медичних виробів(в т.ч хірургічні, стоматологічні та інші інструменти) та матеріалів для анестезії, в тому числі масок, гнучких та жорстких трубок, катетерів, шлангів до наркозно-дихальної апаратури (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
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:	Відповідно до концентрації розчину та використаного на етапі замочування	Відповідно до температури етапу та замочування на етапі замочування	
мають замкові частини, канали або порожнини;			1,0
інших виробів.			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 (заключного очищення – перед ДВР) гнучких та жорстких ендоскопів розчином «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:	Відповідно до концентрації розчину та використаного на етапі замочування	Відповідно до температури етапу та замочування на етапі замочування	
мають замкові частини, канали або порожнини;			1,0
інших виробів.			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

Таблиця 4

Режими достерилізаційного очищення медичних інструментів до ендоскопів розчином засобу «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 заповнені їм порожнини і канали виробів	0,8 0,4	20±2	3 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	2,0
внутрішні канали промивають за допомогою шприца чи електровідсмоктувача;			3,0
зовнішні поверхні миють за допомогою серветки.			1,0
ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ: кожну деталь миють за допомогою щітки або серветки;			2,0
Канали промивають за допомогою шприца.			2,0
Споліскування проточною питною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується		5,0
Споліскування дистильованою водою (канали за допомогою	Не нормується		1,0

шприца або електровідсмоктувача).		

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

Таблиця 5

Режими достерилізаційного очищення ВМП(в т.ч хірургічні, стоматологічні інструменти, тощо) та матеріалів для анестезії, в тому числі масок, гнучких та жорстких трубок, катетерів, шлангів до наркозно-дихальної апаратури інструментів до ендоскопів розчином засобу «Ензоклін (Enzoclean)» механічним способом в ультразвукових установках

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 0,4	20±2	3 5
Миття кожного інструменту у тому ж розчині, у якому відбувалось замочування:	В співвідношенні з концентрацією розчину, використаного на етапі замочування		
зовнішні поверхні миють за допомогою щітки або серветки			2,0
внутрішні канали промивають за допомогою шприца чи електровідсмоктувача;			1,5
Споліскування проточною питною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується		5,0
Споліскування дистильованою водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується		1,0

*****Ультразвукова обробка проводиться при повному зануренні виробів в робочий розчин і заповнені ним порожнин і каналів

5. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПІД ЧАС РОБОТИ З ЗАСОБОМ

5.1. 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.

5.2. 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. До роботи із засобом не допускаються вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, що мають алергічні захворювання та ушкодження шкіри.

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

5.4. Методи утилізації засобу. Партії засобу з вичерпаним терміном придатності та некондиційний, внаслідок порушення умов зберігання, підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки. Допускається зливання відпрацьованих та невикористаних робочих розчинів засобу в

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

6. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

6.1. 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 сльозотечі, першіння у горлі, нежиті, кашлю.

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. 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.

7. ПАКУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

7.1. Пакування засобу. Засіб «Ензоклін (Enzoclean)» упаковують у полімерні флакони, пляшки місткістю від 50 мл до 2000 мл, поліетиленові дозовані пакети (сошетки) від 5 мл до 100 мл, а також може бути упакований у тару полімерну (з поліетилену) місткістю від 0,5 л до 5000 л. За домовленністю із замовником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

7.2. 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.

7.3. 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 0^0C до +25 ^{0}C. 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 (термін придатності) - 36 місяців з дати виробництва.

8. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

8.1. Перелік показників, які підлягають визначенню.

Перелік показників, які підлягають визначенню для оцінки якості засобу

№	Найменування показника	Норма
1.	Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина синього кольору
2.	Запах	Легкий свіжий квітковий
3.	Показник концентрації водневих іонів, одиниць pH	7,5 - 8,5

8.2. Методи визначення встановлених показників.

8.2.1 Визначення зовнішнього вигляду

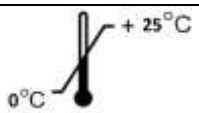
Зовнішній вигляд визначають візуально, розглядаючи засіб у прозорій скляній колбі, розташованій на чистому аркуші білого паперу.

8.2.2 Визначення запаху

Наявність і характер запаху перевіряють органолептично.

8.2.3. Визначення показників активності водневих іонів, pH проводять гідно з ДСТУ 2207.1 потенціометричним методом.

9. СИМВОЛИ, ЗАЗНАЧЕНІ НА МАРКУВАННІ

Символ	Назва	Символ	Назва
	Виробник		Використати до
	Увага, див. супровідні документи		Ознайомитись з інструкцією з використання
	Знак відповідності технічним регламентам з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності		Температурні обмеження
	Код партії		Оберігати від нагрівання
	Зберігати в сухому місці		Утилізувати з побутовими відходами ЗАБОРОНЕНО
	Дата виготовлення		Небезпека для навколишнього середовища
	Викликає пошкодження шкіри		Вогненебезпечно
	Для отримання інструкції із застосування відскануйте qr код		

Виробник: ТОВ «Бланідас», Україна, 01015, м. Київ, вул. Добровольчих батальйонів, 17, тел.:0 800 33 15 02 help@blanidas.ua, www.blanidas.ua