

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный Директор
ООО «МедЭксперт»
Джанкуразова А.М.
2017 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный Директор
ООО «АС-ГРУПП»
Эркенов А.О.
«20» февраля 2017 г.

Инструкция по применению дезинфицирующего средства «Detro Enzym»

(Detroks Kimya ve Sağlık Ürünleri Üretim Dağıtım
Hizmetleri San. iç ve Dış Ticaret Ltd. Şirketi, Турция)

"IN CONCORD"
General director
Detroks Kimya ve Sağlık Ürünleri Üretim
Dağıtım Hizmetleri San. iç ve Dış Ticaret Ltd. Şirketi


Detroks Kimya ve Sağlık Ür. Dağ.
Hiz. San. iç ve Dış Tic. Ltd. Şti.
Mahmutbey Mah. 2. Yol. Sk. 1st
25.Ada No: 11 Kat: 11/11 06527
Güneşli Y. 233 419 6327 Tic.Sic.No: 736504

SEVKET KILIÇ

«20» февраля 2017 г.

2017г.

**ИНСТРУКЦИЯ по применению
дезинфицирующего средства «ДЕТРО ЭНЗИМ»/«DETRO ENZYМ»
компании «Detroks Kimya ve Sağlık Ürünleri Üretim Dağıtım
Hizmetleri San. iç ve Dış Ticaret Ltd. Şirketi», Турция**

Инструкция разработана: Казахский научный центр карантинных и зоонозных инфекций им. Масгута Айкимбаева Комитета охраны общественного здоровья МЗ РК, Казахстан, ТОО «МедЭксперт», Казахстан, ООО «АС-ГРУПП», Россия.

Авторы: Сансызбаев Е. Б. (КНЦЗИ им. М. Айкимбаева), Джанкуразова А. М. ТОО «МедЭксперт», Эркенов А. О. ООО «АС-ГРУПП».

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «DETRO ENZYМ» представляет собой прозрачную жидкость желтоватого цвета с характерным запахом; содержит ферменты амилазу, протеазу, липазу и целлюлазу в качестве действующих веществ, а также технологические компоненты, включая ЧАС и неионогенные ПАВ; рН средства 6,0-8,0.

Средство расфасовано в полиэтиленовые канистры вместимостью 5 л или в любую другую приемлемую для потребителя тару по действующей нормативной документации.

Срок годности средства составляет 3 года, при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя, при температуре от минус 30°С до плюс 30°С.

1.2. Средство обладает хорошими моющими свойствами при малом пенообразовании.

Рабочие растворы средства «DETRO ENZYМ» не агрессивны по отношению к конструкционным и декоративно-отделочным материалам из нержавеющей стали, сплавов алюминия и других металлов, никелированным покрытиям, лакокрасочным покрытиям, резинам, стеклу, керамике, дереву, пластмассам, козам натуральным и синтетическим, полимерным и другим материалам.

Срок годности рабочих растворов - 24 часа.

Средство рекомендовано для обработки эндоскопов механизированным способом в автоматических моюще-дезинфицирующих машинах - репроцессорах «Detro Wash», фирмы Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş, Турция.

1.3. По параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 средство относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии летучих компонентов (пары), при парентеральном введении - к мало опасным соединениям; не кумулируется в организме. Средство оказывает слабое местно-раздражающее действие при однократном воздействии на кожу и вызывает умеренное раздражение глаз; оказывает слабое сенсibiliзирующее действие.

1.4. Средство предназначено для использования в медицинских организациях:

- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты ручным способом;

- для предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов механизированным (в том числе с применением ультразвука) способом;
- для предварительной и предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным и механизированным способом;
- для окончательной очистки эндоскопов ручным и механизированным способом перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

Рабочие (по препарату) растворы средства готовят непосредственно перед применением путем смешивания соответствующих количеств средства с питьевой водой (табл. 1).

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «DETRO ENZYM»

Концентрация рабочего раствора, %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
	1л		3 л		5л	
по препарату	Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода
0,4	4	996	12	2988	20	4980
0,5	5	995	15	2985	25	4975
0,8	8	992	24	2976	40	4960

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «DETRO ENZYM» применяют для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из стекла, резин, пластмасс, металлов, в том числе хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов ручным и механизированным (в ультразвуковых установках) способами, для предварительной и предстерилизационной очистки жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним, а также для окончательной очистки (перед ДВУ) гибких и жестких эндоскопов ручным способом.

Предстерилизационную очистку изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) средством «DETRO ENZYM» проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований действующей нормативной документации, используя 0,4%, 0,5% или 0,8% (по препарату) раствор средства.

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют согласно требований действующей нормативной документации, используя 0,5% (по препарату) раствор средства.

Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, а также окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) средством «DETRO ENZYМ» проводят после их предварительной очистки.

Для окончательной очистки перед ДВУ эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, а также для предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним применяют 0,5% или 0,4% (по препарату) раствор средства.

3.4. Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ, а также предстерилизационную очистку изделий растворами средства «DETRO ENZYМ» 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 лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

3.5. Предстерилизационную очистку изделий ручным способом проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблицах 2 - 4.

Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ проводят аналогично предстерилизационной очистке эндоскопов, как указано в таблице 3.

3.6. Предстерилизационную очистку хирургических и стоматологических инструментов (в т.ч. вращающихся стоматологических инструментов (боры зубные твердосплавные, диски и головки алмазные, дрельборы зубные и пр.) раствором средства «DETRO ENZYМ» механизированным способом с применением ультразвука в ультразвуковой установке проводят 0,5% или 0,4% (по препарату) в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблице 5.

3.7. Рабочие растворы средства используют в течение 24 часов.

3.8. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, фенолфталеиновой пробы - на наличие щелочных компонентов моющего средства согласно методикам, изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№28-6/13 от 25.05.88г.) и другой действующей нормативной документации.

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

**Режим предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения
(кроме эндоскопов и инструментов к ним) рабочим раствором
средства «DETRO ENZYМ» ручным способом**

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий: - простой конфигурации - имеющих замковые части, каналы или полости	0,8 0,5	Не менее 18*	3 5
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: - изделий не имеющих замковых частей, каналов или полостей - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18*	1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание: * - для улучшения очистки возможно увеличение температуры до 40-45°С, которая в процессе очистки не поддерживается.

Режимы предстерилизационной и окончательной очистки перед ДВУ гибких и жестких эндоскопов раствором средства «DETRO ENZYМ» ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора(по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	0,8	Не менее 18*	3
	0,5	Не менее 18*	5
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: - 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 ЭНДОСКОПЫ: - каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки - каналы промывают с помощью шприца	0,5	Не менее 18*	1,0 2,0 1,0
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: - 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 ЭНДОСКОПЫ: - каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки - каналы промывают с помощью шприца	0,8	Не менее 18*	0,5 1,0 0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: *- для улучшения очистки возможно увеличение температуры до 40-45°С, которая в процессе очистки не поддерживается.

Режим предстерилизационно очистки медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «DETRO ENZYM» ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им внутренних открытых каналов инструментов с помощью шприца	0,8	Не менее 18*	3
	0,5	Не менее 18*	5
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружной (внешней) поверхности-с помощью щетки или марлевой (тканевой) салфетки • внутренних открытых каналов - с помощью шприца 	0,8	Не менее 18*	0,5 1,0
	0,5	Не менее 18*	1,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: *- для улучшения очистки возможно увеличение температуры до 40-45°С, которая в процессе очистки не поддерживается.

Режимы предстерилизационной очистки хирургических, стоматологических инструментов и инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «DETRO ENZYМ» механизированным способом, в том числе с использованием ультразвука

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин.
Механизированная обработка в моеще-дезинфицирующих машинах (рециркуляторах) погружного типа: - гибких эндоскопов - инструментов к гибким эндоскопам	0,5 0,5	Не менее 18	3 5
Механизированная обработка в моеще-дезинфицирующих машинах (рециркуляторах) погружного типа: - гибких эндоскопов - инструментов к гибким эндоскопам	0,4 0,4	Не менее 18	5 8
Ультразвуковая обработка: - инструментов, не имеющих замковых частей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, боры и головки алмазные, зеркала цельнометаллические), кроме зеркал с амальгамой	0,5 0,4	Не менее 18	3 5
- инструментов к гибким эндоскопам	0,5 0,4	Не менее 18	3 5
- инструментов, имеющих замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), кроме щипцов стоматологических	0,5 0,4	Не менее 18	3 5
- щипцов и зеркал с амальгамой стоматологических	0,5 0,4	Не менее 18	3 5
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. При приготовлении рабочих растворов необходимо избегать попадания средства на кожу и в глаза.
- 4.2. Работу со средством проводить в резиновых перчатках.
- 4.3. Обработку возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.
- 4.4. Емкости с раствором средства должны быть плотно закрыты.
- 4.5. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.
- 4.6. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. Средство «DETRO ENZYМ» мало опасно, но при неосторожном приготовлении его растворов при несоблюдении мер предосторожности возможны случаи отравления, которые выражаются в явлениях раздражения глаз (слезотечение, резь в глазах) и кожных покровов (гиперемия, отечность).

5.2. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 мин. или 2% раствором соды, затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. При необходимости обратиться к врачу.

При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды;

5.3. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Средство контролируется согласно спецификации по показателям качества, указанным в табл. 6.

Таблица 6

Показатели и нормы для средства «DETRO ENZYМ»

№	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Прозрачная густая жидкость светло-желтого цвета со слабым запахом
2.	Показатель концентрации водородных ионов средства при 20°C, рН	6,0-8,0
3.	Качественный тест на ферментативную активность	положительный

6.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов, рН.

Определение показателя концентрации водородных ионов рН проводят по ГОСТ 50550.-93 потенциометрическим методом в 1% растворе, приготовив его согласно п.2.

6.4. Определение ферментной активности

Определение ферментной активности проводят с использованием качественного метода, основанного на разрушении эмульсии желатина на полоске фотопленки ферментами.

6.4.1. Средства измерения, реактивы, материалы.

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности по ГОСТ 23-104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г. Магнитная мешалка

Водяная баня, нагревательная плитка с возможностью регулировки температуры растворов средства в диапазоне 47,0+2,0°C.

- Секундомер, термометр.

- Стаканы, пробирки

- Вода питьевая.

- Фотопленка Кодак (35 мм) неэкспонированная:

- Черно-белая (кодак ТМХ 100), цветная (кодак колор 100, кодак голд 100, коника

- колор VХ 200).

6.4.2. Проведение анализа.

Готовят 0,5% раствор средства согласно п.2 настоящей инструкции.

Разогревают водяную баню до температуры 47,0+2,0°C.

Фотопленку нарезают полосками шириной приблизительно 10 мм и высотой не менее высоты пробирки. Неиспользованную часть пленки помещают в ее пластиковый футляр и хранят в сухом прохладном месте.

Заполняют пробирки 1% раствором, так чтобы в них можно было погрузить часть полоски фотопленки.

Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры 47,0+2,0°C, используя для проверки температуры термометр. 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. Как правило, раствор мутнеет при расщеплении желатиновой эмульсии.

Тест считают положительным, если желатиновая эмульсия полностью сошла с конца пленки. Для анализа используют не менее 3 пробирок с раствором, для каждой партии тест повторяют дважды.

При использовании черно-белой пленки 30 минутное погружение может быть уменьшено до 15 минут.