

СОГЛАСОВАНО

И.о. директора
филиала «НПЦСЭЭ и М»
РГП на ПВХ «НЦОЗ» МЗ РК

Е. Е. Дурумбетов

« 08 » _____ 2019 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МедЭксперт Евразия»

Джанкуразова А. М.

_____ 2019 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АС-МЕДИКАЛ»

Эркенов А. О.

_____ 2019 г



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению средства «DETRO MATIC A»/«ДЕТРО МАТИК А»,
фирмы «Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.», Турция
для предстерилизационной очистки медицинских изделий
ручным и механизированным способом.**

2019 год

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства «DETRO MATIC A»/«ДЕТРО МАТИК А»,
фирмы «Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.», Турция
для предстерилизационной очистки медицинских изделий
ручным и механизированным способом.

Инструкция разработана: ТОО «МедЭксперт Евразия», Казахстан, ООО «АС-МЕДИКАЛ», Россия.

Авторы: Джанкуразова А.М. (ТОО «МедЭксперт Евразия»), Эркенов А. О., Емшанов О. В. (ООО «АС-МЕДИКАЛ»).

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «ДЕТРО МАТИК А» представляет собой прозрачную жидкость от желтого до коричневого цвета со специфическим запахом.

Средство «ДЕТРО МАТИК А» содержит в качестве действующего вещества калия гидроокись 10,5±0,2%, композицию анионогенных и неионогенных ПАВ, ингибиторы коррозии и др. функциональные и технические компоненты.

рН концентрата средства 12,0 -14,0 ед.

Относительная плотность концентрата средства при 20 °С - 1,22 г/см³.

Рабочие растворы средства «ДЕТРО МАТИК А» обладают хорошими моющими свойствами в условиях высокого органического загрязнения и предназначены для очистки (мойки) изделий медицинского назначения и других изделий, из материалов, устойчивых к действию щелочных растворов.

Внимание! С осторожностью применять для очистки изделий из алюминия!

Низкий уровень пенообразования рабочих растворов средства «ДЕТРО МАТИК А» позволяет применять его в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ) и в ультразвуковых (УЗ) установках в широком диапазоне температур: от +10 до +93 °С.

Средство расфасовано в полиэтиленовые канистры вместимостью 5 и 25 литров, емкости по 600 и 1000 литров или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

Срок годности средства «ДЕТРО МАТИК А» при условии его хранения в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года.

Хранить средство следует в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от 0 до +30°С.

Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

1.2. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок, при нанесении на кожу – к 4 классу малоопасных веществ; при введении в брюшную полость относится к 4 классу малотоксичных веществ. При ингаляционном воздействии в виде паров средство относится к 4 классу мало опасных средств, вследствие низкой летучести. Средство характеризуется местно-раздражающим действием на кожные покровы, вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз. Средство не обладает сенсибилизирующими свойствами.

Рабочие растворы (0,2%-1,0% по препарату) не вызывают раздражения кожи и оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны калия гидроксиды - 0,5 мг/м³ (2 класс опасности).

1.3. Средство предназначено для использования в медицинских организациях (МО), лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), а также лабораториях, различного типа и ведомственной принадлежности:

- для очистки (мойки), предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом изделий медицинского назначения и других изделий (объектов) из материалов, устойчивых к действию щелочных растворов, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, микрохирургических инструментов, жестких эндоскопов, сеток для хирургических инструментов и др. изделий из нержавеющей стали, принадлежностей наркозно-дыхательной аппаратуры, лабораторной посуды, изделий из стекла, пластика, полимерных материалов и т. д. в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ) и в ультразвуковых (УЗ) установках, зарегистрированных для этих целей в установленном порядке на территории РФ.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

2.1. Приготовление рабочих растворов средства «ДЕТРОМАТИК А» в концентрациях от 0,2 до 0,8 % (по препарату) осуществляется автоматически с помощью дозирующего насоса в МД машинах, либо добавляют точное количество средства в резервуар УЗ установки (машины) либо добавляют в емкость, в которой будет происходить очистка ручным способом, в соответствии с инструкцией по эксплуатации (табл. 1).

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «ДЕТРОМАТИК А»

Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Количество ингредиентов, необходимых для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		5 л		10 л	
	средство	вода	средство	вода	средство	вода
0,2	2	998,0	10	4990,0	20	9980,0
0,4	4	996,0	20	4980,0	40	9960,0
0,6	6	994,0	30	4970,0	60	9940,0
0,8	8	992,0	40	4960,0	80	9920,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Рабочие растворы средства «ДЕТРОМАТИК А» применяют для очистки (мойки), предстерилизационной очистки **механизированным способом в моюще-дезинфицирующих (МД) машинах и в ультразвуковых (УЗ) установках**, в концентрациях от 0,2% до 0,4% (по препарату) при температуре в диапазоне от плюс 10 до плюс 93 °С, с экспозицией в соответствии с инструкцией по эксплуатации машин зарегистрированных для этих целей в установленном порядке на территории РФ.

3.2. Изделия медицинского назначения и прочие объекты, подлежащие очистке в МД машинах и УЗ установках, располагают таким образом, чтобы все поверхности могли

омываться раствором. Для этой цели используются специальные поддоны, кассеты и сетчатые лотки и корзины, входящие в комплект машин. Разъемные медицинские металлические инструменты укладывают в корзины и лотки в разобранном виде; инструменты, имеющие замковые части размещают раскрытыми.

Пустотелые сосуды (лабораторная посуда, изделия из стекла и т. п.) должны быть установлены в соответствующие приспособления, отсеки или вставки отверстиями вниз, таким образом, чтобы раствор мог беспрепятственно поступать и вытекать через отверстия.

3.3. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией изделий медицинского назначения раствором средства «ДЕТРО МАТИК А» *механизированным способом* в том числе в УЗ установках проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблице 2.

Таблица 2

Режим предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения не совмещённой с дезинфекцией, раствором средства «ДЕТРО МАТИК А» автоматизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах, в том числе УЗ установках.

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Обработка: - хирургических и стоматологических инструментов, микрохирургических инструментов, изделий из нержавеющей стали; - инструментов, имеющих замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические); - жестких эндоскопов; - лабораторной посуды и изделий из стекла; - хирургической обуви	0,2	Не менее 18	10
	0,4		5
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		2
Ополаскивание очищенной или дистиллированной водой	Не нормируется		0,5

3.4. Очистку (мойку), предстерилизационную очистку *механизированным способом* в МД машинах изделий медицинского назначения проводят на этапах мойки раствором средства «ДЕТРО МАТИК А» в концентрациях от 0,2 до 0,4 % (по препарату) при температуре в диапазоне от 10 до 93 °С, с экспозицией в соответствии с инструкцией по эксплуатации машин, зарегистрированных для этих целей в установленном порядке на территории РФ.

Цикл обработки изделий механизированным способом в (МД) машинах представляет собой единый автоматизированный процесс состоящий из : ополаскивания, очистки (мойки), промежуточных и заключительных ополаскиваний и последующей

дезинфекции. Выбор программы необходимой для обработки определенного вида изделий выбирают в соответствии с инструкцией по эксплуатации МД машины (установки).

3.5. Емкость со средством «ДЕТРО МАТИК А», дозирующему насосу МД машины с целью осуществления автоматического дозирования. Необходимо следовать инструкции по эксплуатации изготовителя МД машины для правильного подсоединения канистр.

3.6. Подача средства «ДЕТРО МАТИК А» осуществляется автоматически на этапе очистки (мойки).

3.7. Нейтрализация и отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточных количеств средств «ДЕТРО МАТИК А», в МД машине производится в автоматическом режиме работы на этапах ополаскивания.

3.8. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией изделий медицинского назначения раствором средства «ДЕТРО МАТИК А» *ручным способом* проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблице 3.

Таблица 3

Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «ДЕТРО МАТИК А» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	0,2	Не менее 18	15
	0,4		10
	0,6		5
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей, в том числе вращающихся; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; - жестких эндоскопов	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		Не менее 3
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

3.9. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива «Азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 г.) и фенолфталеиновой пробы – на наличие остаточных количеств щелочных компонентов раствора средства. 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 до получения отрицательного результата.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам.

4.2. Работу со средством и его рабочими растворами необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

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.

4.6. Слив средства в канализационную систему проводить только в разбавленном виде, не смешивать с другими химическими веществами.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

5.1. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

5.2. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10–15 мин, при появлении гиперемии - закапать 1–2 капли 30 % раствора сульфацила натрия, обратиться к врачу!

5.3. При попадании средства или его растворов в желудок выпить несколько стаканов воды с 15–20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.4. Ингаляционное отравление маловероятно вследствие низкой летучести средств, однако при появлении раздражения органов дыхания и слизистых оболочек глаз (першение в горле и носу, кашель, удушье, слезотечение, резь в глазах) следует вывести пострадавшего на свежий воздух или в другое отдельно проветриваемое помещение, прополоскать рот и носоглотку водой, дать выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Методы контроля качества средства «ДЕТРО МАТИК А». Контролируемые показатели и нормы

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем в соответствии со спецификацией, средство «ДЕТРО МАТИК А» контролируется по следующим

показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20 °С, показатель концентрации водородных ионов концентрата средства при 20 °С, массовая доля щелочи (в перерасчете на КОН), %.

В таблице 4 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 4

Нормируемые показатели качества средства «ДЕТРО МАТИК А».

№ пп	Наименования показателя	Нормы	Метод испытаний
1	Внешний вид, запах	Прозрачная жидкость от желтого до темно желтого цвета со специфическим запахом	По п. 6.1
2	Плотность при 20 °С, г/см ³	1,22	По п. 6.2
3	Показатель концентрации водородных ионов концентрата средства (при 20 °С) (рН)	12-14	По п. 6.3
4	Массовая доля свободной щелочи (в перерасчете на КОН), %	10,5%	По п. 6.4

6.1. Определение внешнего вида и запаха.

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

Запах определяют органолептическим методом.

6.2. Определение плотности проводят гравиметрическим методом с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.3. Определение показателя концентрации водородных ионов, рН

Определение показателя активности водородных ионов, рН, проводят по ГОСТ 50550-93 потенциометрическим методом.

6.4. Определение массовой доли свободной щелочи (в перерасчете на КОН), %

6.4.1. Средства измерения, реактивы, растворы.

- Весы лабораторные ГОСТ 24104-88 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 грамм.

- Бюретка вместимостью 50 см³ по ГОСТ 29252-91.

Колба коническая типа Кн по ГОСТ 25336-82 вместимостью 250 см³.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770-74 вместимостью 25 см³.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72 или вода эквивалентной чистоты.

Кислота соляная, раствор концентрации С (HCL) = 1 моль/дм³. готовят по ГОСТ 25794.1-83.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87 высшего сорта.

Фенолфталеин, спиртовой раствор с массой долей 1%, приготовленный по ГОСТ 4919.1-77.

6.4.2. Проведение анализа.

Взвешивают 1,0 - 1,2 г средства с точностью 0,0002 г. и переносят в коническую колбу, прибавляют 20 см³ воды и 2–4 капли фенолфталеина и титруют ее раствором соляной кислоты до обесцвечивания раствора.

6.4.3. Обработка результатов. Массовую долю щелочи в пересчете на КОН (X), в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V * 0,0031}{m} * 100$$

где,

V—объем раствора соляной кислоты концентрации точно с (HCL) = 0,1 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

0,0031 - масса гидроксида калия, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты, концентрации точно 0,1 моль/дм³, г/см³;

m - масса средства, г.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2 %, при доверительном интервале вероятности *P* = 0,95.