

СОГЛАСОВАНО

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

_____ Е. Е. Дурумбетов
« *OS* » _____ 2019 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ТОО «МедЭксперт Евразия»

_____ Джанкуразова А. М.
« *OS* » _____ 2019 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АС-МЕДИКАЛ»

_____ Эркенов А. О.
« *OS* » _____ 2019 г



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению средства «ДЕТРО ЭНЗИМ ПЕНА»/«DETRO ENZYM FOAM»,
фирмы «Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.», Турция
для очистки медицинских изделий и борьбы с биологическими пленками**

2019 год

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению средства «ДЕТРО ЭНЗИМ ПЕНА»/«DETRO ENZYMF OAM»,
фирмы «Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.», Турция
для обработки медицинских изделий**

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»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ДЕТРО ЭНЗИМ ПЕНА»/«DETRO ENZYMF OAM» представляет собой готовое к применению средство в виде пены. Средство содержит в качестве действующего вещества смесь ферментов (амилаза, липаза, протеаза, целлюлаза) 1%-5,0%, а также амфотерные тензиды, ингибиторы коррозии и другие функциональные и технологические компоненты. рН средства 6 – 8 ед.

1.2. Средство расфасовано в полимерные флаконы емкостью 1 л с триггером-распылителем или в любую другую приемлемую для потребителя тару по действующей нормативной документации.

1.3. Срок годности средства «DETRO ENZYMF OAM» при условии его хранения в невскрытой упаковке изготовителя составляет 2 года. Хранить средство следует в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от 0 до +35 °С.

1.4. Свойства средства «DETRO ENZYMF OAM».

При распылении при помощи триггера на обрабатываемую поверхность средство образует белую пену, обладающую хорошими моющими свойствами, в том числе в отношении неорганических и органических загрязнений, в том числе фиксированных, не вызывают коррозии металлов, не повреждают термолабильные материалы.

Ферменты в составе средства имеют активность в отношении органических загрязнений, включающих белки, углеводы, липиды, а также сложных полисахаридов.

Специфическое действие определяется комплексным воздействием составных частей средства на любые загрязнения, включая органические и неорганические, застарелые фиксированные и свежие, в том числе трудноустраняемые обычными чистящими и моющими средствами.

Средство «DETRO ENZYMF OAM» имеет антиадгезивный и остаточный антиадгезивный эффект, препятствуя прикреплению бактерий к поверхностям изделий и инструментария.

1.5. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 средство «DETRO ENZYMF OAM» 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. Средство в виде концентрата вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз; при повторных аппликациях вызывает сухость кожных покровов. Рабочие растворы средства не оказывают местно-раздражающего действия на кожу. Сенсибилизирующие свойства средства не выражены.

1.6. Средство «DETRO ENZYМ FOAM» предназначено для применения в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях:

- для предотвращения фиксации органического загрязнения при перемещении или хранении инструментов и оборудования перед предстерилизационной (окончательной перед ДВУ) очисткой гибких эндоскопов, предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения из термолабильных (латекс, резина, пластмассы) и термостабильных (металлы, стекло) материалов, в том числе: хирургических и стоматологических инструментов, микроинструментов, инструментов к гибким эндоскопам, моторных систем, контейнеров и сеток для хирургических инструментов, изделий из цветного анодированного алюминия, принадлежностей наркозно-дыхательного оборудования, лабораторной посуды, хирургической обуви, средств по уходу за больными и т. д.

- для предварительной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;

- для увеличения продолжительности использования инструментария и эндоскопической техники при перемещении и хранении медицинских изделий, включая эндоскопы, хирургические и стоматологические инструменты, микроинструменты, наркозно-дыхательную аппаратуру и пр.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Свойства продукта «DETRO ENZYМ FOAM»:

2.1.1. Благодаря образующейся пене средство плотно покрывает инструменты и максимально проникает в каналы и полости изделий.

2.1.2. Пена, которая сохраняет свою стабильность на поверхности долгое время (до 4 часов), предотвращая контакт изделия с воздухом, что способствует защите инструментария (при сборе и переноске) и предотвращает высыхание и фиксацию органических загрязнений.

2.1.3. Благодаря мультиферментному составу, средство активно растворяет на поверхности остатки органических загрязнений, в том числе крови, масла, белка, жиров, крахмала и сложных полисахаридов.

2.1.4. Предотвращает прикрепление бактерий к поверхности благодаря антиадгезивному эффекту.

2.1.5. Обеспечивает экономию времени при сборе и переноске инструментов в центральные блоки стерилизации, так как предотвращает высыхание загрязнений.

2.1.6. Легко отмывается водой.

2.1.7. Ингибиторы коррозии предохраняют инструментарий и увеличивают срок их использования.

2.2. Применение средства «DETRO ENZYМ FOAM»:

Средство применяется для очистки, перемещения и хранения инструментария. Пена наносится при разборке, сборке и транспортировке всех видов хирургических инструментов, медицинского оборудования и эндоскопов.

2.2.1. Средство «DETRO ENZYМ FOAM» нанести на дно контейнера, полностью покрывая его.

2.2.2. Инструменты положить в пену, разборку или сборку производить непосредственно в пене.

2.2.3. После сбора или разборки снова обработать инструменты средством и закрыть крышку контейнера.

2.2.4. Инструменты извлечь и промыть дистиллированной водой после обработки средством. Время экспозиции варьируется от 10 минут (минимум) до 6 часов.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. 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.

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

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

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

4.2. 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. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. 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. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой -изготовителем, средство «DETRO ENZYM FOAM» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, показатель концентрации водородных ионов средства при 20°C, (pH), качественный тест на ферментативную активность средства.

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

Таблица

Нормируемые показатели качества средства «DETRO ENZYM FOAM»

Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
Внешний вид, запах	Однородная пена белого цвета со специфическим запахом	По п. 5.1
Плотность при 20°C, г/см ³	1,040±0,01	По п. 5.2
Показатель концентрации водородных ионов средства (при 20°C) (pH)	6,0-8,0	По п. 5.3
Качественный тест на ферментативную активность средства	Положительный	По п. 5.4

Для определения этих показателей фирмой-изготовителем предлагаются следующие методы:

5.1. Определение внешнего вида и запаха. Внешний вид и цвет средства определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78. Запах определяют органолептическим методом.

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

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

5.4. Качественный тест на ферментативную активность средства. Определение ферментативной активности проводят с использованием метода, основанного на разрушении эмульсии желатина на полоске фото пленки ферментами средства.

5.4.1. 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 $47,0 \pm 2,0^\circ\text{C}$;

- секундомер;

- термометр;

- пинцет;

- матерчатые перчатки однократного применения;

- лабораторная посуда (стаканы мерные, пробирки - минимальная высота 25 мм);

- вода питьевая;

- фото пленка Кодак (35 мм) неэкспонированная: черно-белая (Кодак ТМХ 100), цветная (Кодак колор 100, Кодак голд 100, Коника колор VX 200 и др.).

5.4.2. Подготовка к анализу.

Перемешивают раствор с помощью магнитной мешалки в течение 5 минут и измеряют рН (должен быть в диапазоне от 9, до 10,5).

5.4.3. Проведение анализа.

Разогревают водяную баню до температуры $47,0 \pm 2,0^\circ\text{C}$. Фото пленку 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. 5.4.2, так чтобы в них можно было погрузить $3/4$ длины полоски фото пленки. Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры $47,0 \pm 2,0^\circ\text{C}$, 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 фото пленки 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. Результат «ТЕСТ ПРОЙДЕН», если желатиновая эмульсия полностью сошла с полоски пленки. Результат «ТЕСТ НЕ ПРОЙДЕН», если желатиновая эмульсия не полностью сошла с пленки в условиях данного теста.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство не является опасным грузом.

6.2. Срок годности средства «DETRO ENZYMFOAM» при условии его хранения в невскрытой упаковке изготовителя составляет 2 года. Хранить средство следует в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от 0 до +35 °С.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.