



## ІНСТРУКЦІЯ по застосуванню дезінфікуючого засобу «ДЕТРО ЕНЗИМ» / «DETRO<sup>®</sup> ENZYM»

Виробник

**Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.,**  
Atatürk Mahallesi Adnan Menderes Caddesi No:7 Esenyurt  
(Детро Хелткаре Кімья Санайі А.Ш.  
Ататюрк Махаллезі Аднан Мендерес Каддезі №: 7 Есеньюрт),  
Стамбул, Туреччина  
Тел.: +90 (212) 659 77 62, info@detrox.com.tr, www.detrox.com.tr

Уповноважений представник в  
Україні



**Товариство з обмеженою відповідальністю «СКАЙ МЕДИКА»**  
код ЄДРПОУ 38513764  
Україна, м. Київ, 03110, вулиця О. Пироговського 19, корпус 1, кв. 30,  
Тел.: +38 (044) 351-11-12, 351-11-17  
E-mail: info@sky-medica.com, www.sky-medica.com



## ІНСТРУКЦІЯ

### по застосуванню дезінфікуючого засобу «ДЕТРО ЕНЗИМ» / «DETRO ENZYM» виробництва компанії Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş., Туреччина

**Інструкція розроблена:** Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş. », Туреччина, переклад ТОВ «СКАЙ МЕДИКА».  
**Дата останнього перегляду інструкції із застосування – 30 березня 2021 року**

**Інструкція призначена** для медичного персоналу лікувально-профілактичних організацій, мікробіологічних, клінічних та інших лабораторій, працівників дезінфекційних станцій, інших установ, які мають право займатися дезінфекційною діяльністю.

### 1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ.

1.1. Засіб «ДЕТРО ЕНЗИМ» / «DETRO ENZYM» являє собою прозору рідину жовтуватого кольору з характерним запахом; містить ферменти амілазу, протеазу, ліпазу і целюлазу в якості діючих речовин, а також технологічні компоненти, включаючи ЧАС і неіоногенні ПАВ; рН засобу 6,0-8,0.

Засіб розфасовано в поліетиленові канистри місткістю 5 л (L) або в будь-яку іншу прийнятну для споживача тару за чинною нормативною документацією.

Термін придатності засобу становить 3 роки, за умови його зберігання в непошкодженій упаковці виробника, при температурі від -30°C до +30°C.

1.2. Засіб має гарні миючі властивості при малому піноутворенні.

Робочі розчини засобу «ДЕТРО ЕНЗИМ» / «DETRO ENZYM» не агресивні по відношенню до конструкційних і декоративно-оздоблювальних матеріалів з нержавіючої сталі, сплавів алюмінію та інших металів, нікельованим покриттям, лакофарбовим покриттям, гумі, склу, кераміці, дереву, пластмасам, до шкір натуральним і синтетичним, полімерним та іншим матеріалам.

Робочий розчин засобу використовувати одноразово, протягом 24 годин.

Сумісність засобу з матеріалами ендоскопів підтверджена фірмою «Karl Storz» (Німеччина).

Засіб рекомендовано для обробки ендоскопів механізованим способом в автоматичних мийно-дезінфікуючих машинах – пристроях для миття та дезінфекції ендоскопів DETROWASH (ДЕТРОВОШ), фірми DETROX (Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş., Туреччина).

1.3. За параметрами гострої токсичності засіб відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин при введенні в шлунок, при нанесенні на шкіру і при інгаляційному впливі летючих компонентів (пари), при парентеральному введенні - до малонебезпечних сполук; не накопичуються в організмі. Засіб має слабку місцево-подразнюючу дію при одноразовому впливі на шкіру і викликає помірне подразнення очей; має слабку сенсibiliзуючу дію.

1.4. Засіб призначений для використання в медичних організаціях:

- для передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення з різних матеріалів (включаючи хірургічні і стоматологічні інструменти ручним способом;
- для передстерилізаційного очищення хірургічних і стоматологічних інструментів механізованим (в тому числі із застосуванням ультразвуку) способом;
- для попереднього і передстерилізаційного очищення ендоскопів та інструментів до них ручним і механізованим способами;
- для остаточного очищення ендоскопів ручним і механізованим способами перед дезінфекцією високого рівня (ДВР).

### 2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ.

Робочі (по препарату) розчини засобу готують безпосередньо перед застосуванням шляхом змішування відповідних кількостей засобу з питною водою (табл. 1).

Таблиця 1

Приготування робочих розчинів засобу «ДЕТРО ЕНЗИМ» / «DETRO ENZYM»

Концентрація робочого розчину, %	Кількість інгредієнта (мл (ml)), необхідне для приготування робочого розчину об'ємом					
	1л (1L)		3 л (3L)		5л (5L)	
	Засіб	Вода	Засіб	Вода	Засіб	Вода
по препарату						
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. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Засіб «ДЕТРО ЕНЗИМ» / «DETRO ENZYM» застосовують для передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення зі скла, гум, пластмас, металів, в тому числі хірургічних (включаючи мікрохірургічні) і стоматологічних (включаючи обертові) інструментів ручним і механізованим (в ультразвукових установках) способами, для попереднього і передстерилізаційного очищення жорстких і гнучких ендоскопів, інструментів до них, а також для остаточного очищення (перед ДВР) гнучких і жорстких ендоскопів ручним способом.

3.2. Передстерилізаційне очищення виробів (крім ендоскопів та інструментів до них) засобом «ДЕТРО ЕНЗИМ» / «DETRO ENZYM» проводять після їх дезінфекції будь-яким зареєстрованим і дозволеним до застосування в лікувально-профілактичних установах для цієї мети засобом і



ополіскування питною водою від залишків цього засобу, відповідно до інструкції (методичним вказівкам) щодо застосування конкретного засобу.

3.3. Очищення ендоскопів та інструментів до них проводять з урахуванням вимог чинної нормативної документації, використовуючи 0,4%, 0,5% або 0,8% (за препаратом) розчин засобу.

Попереднє очищення ендоскопів та інструментів до них здійснюють згідно вимог чинної нормативної документації, використовуючи 0,5% (за препаратом) розчин засобу.

Передстерилізаційне очищення ендоскопів та інструментів до них, а також остаточне очищення ендоскопів (перед ДВР) засобом «ДЕТРО ЕНЗИМ» / «DETRO ENZYМ» проводять після їх попереднього очищення.

Для остаточного очищення перед ДВР ендоскопів, які використовуються при нестерильних ендоскопічних маніпуляціях, а також для передстерилізаційного очищення ендоскопів та інструментів до них застосовують 0,5% або 0,4% (за препаратом) розчин засобу.

3.4. Остаточне очищення ендоскопів перед ДВР, а також передстерилізаційне очищення виробів розчинами засобу «ДЕТРО ЕНЗИМ» / «DETRO ENZYМ» ручним способом проводять в пластмасових, емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів у розчин, забезпечуючи заповнення усіх каналів і порожнин розчином, уникаючи утворення повітряних пробок. Товщина шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см (см).

Роз'ємні вироби поміщають в розчин в розібраному вигляді. Інструменти, що мають замкові частини (ножиці, корнцанги, затискачі та ін.), занурюють розкритими, попередньо зробивши ними в розчині декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки виробів в області замку.

3.5. Передстерилізаційне очищення виробів ручним способом проводять відповідно до етапів і режимів, зазначених в таблицях 2 - 4.

Остаточне очищення ендоскопів перед ДВР проводять аналогічно передстерилізаційному очищенню ендоскопів, як зазначено в таблиці 3.

3.6. Передстерилізаційне очищення хірургічних і стоматологічних інструментів (в т.ч. обертових стоматологічних інструментів (бори зубні твердосплавні, диски і голівки алмазні, дріль-бори зубні та ін.) розчином засобу «ДЕТРО ЕНЗИМ» / «DETRO ENZYМ» механізованим способом із застосуванням ультразвуку в ультразвуковій установці проводять 0,5% або 0,4% (за препаратом) відповідно до етапів і режимів, зазначених в таблиці 5.

3.7. Робочі розчини засобу використовують одноразово, протягом 24 годин.

3.8. Контроль якості передстерилізаційного очищення проводять шляхом постановки азопірамової або амідопіринової проби на наявність залишкових кількостей крові, фенолфталеїнової проби - на наявність лужних компонентів мийочого засобу згідно з методиками, викладеним в методичних вказівках «Контроль якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення за допомогою реактиву азопірам» (№28- 6/13 від 25.05.88г.) та іншої чинної нормативної документації. Контролю підлягає 1% одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше трьох виробів). При виявленні залишків крові або мийочого засобу (позитивна проба) вся група виробів, від якої відбирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

Таблиця 2

**Режим передстерилізаційного очищення  
виробів медичного призначення (крім ендоскопів та інструментів до них)  
робочим розчином засобу «ДЕТРО ЕНЗИМ» / «DETRO ENZYМ» ручним способом**

Етапи очищення	Режим очистки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Температура робочого розчину,°С	Час витримки / обробки, хв. (min)
Замочування при повному зануренні виробів у робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів: - простої конфігурації - які мають замкові частини, канали або порожнини	0,8	Не менше 18*	3
	0,5		5
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, щітки, ватно-марлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки, каналів виробів - за допомогою шприца: - виробів які не мають замкових частин, каналів або порожнин - виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18*	1,0
Ополіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		3,0
Ополіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

Примітка: \* - для поліпшення очищення можливе збільшення температури до 40-45 ° С, яка в процесі очищення не підтримується.



Таблиця 3

**Режими передстерилізаційного і остаточного очищення перед ДВР  
гнучких і жорстких ендоскопів  
розчинами засобу «ДЕТРО ЕНЗИМ» / «DETRO ENZYМ» ручним способом**

Етапи очищення	Режим очистки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Температура робочого розчину, °С	Час витримки / обробки, хв. (min)
Замочування ендоскопів при повному зануренні (у повному обсязі занурюються ендоскопи - їх робочі частини, дозволені до занурення) в робочий розчин засобу і заповнення всіх порожнин і каналів виробу	0,8	Не менше 18*	3
	0,5	Не менше 18*	5
<b>Миття</b> кожного ендоскопа в тому ж розчині, в якому проводили замочування:	0,5	Не менше 18*	1,0
<b>ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ:</b>			
- інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу			
- внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача			
- зовнішню поверхню миють за допомогою марлевої (тканинної) серветки			
<b>ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:</b>			
- кожену деталь миють за допомогою йоржа або марлевої (тканинної) серветки	1,0		
- канали промивають за допомогою шприца	2,0		
<b>Миття</b> кожного ендоскопа в тому ж розчині, в якому проводили замочування:	0,8	Не менше 18*	0,5
<b>ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ:</b>			
- інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу			
- внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача			
- зовнішню поверхню миють за допомогою марлевої (тканинної) серветки			
<b>ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:</b>			
- кожену деталь миють за допомогою йоржа або марлевої (тканинної) серветки	0,5		
- канали промивають за допомогою шприца	1,0		
<b>Ополіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		3,0
<b>Ополіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

Примітка: \* - для поліпшення очищення можливе збільшення температури до 40-45 ° С, яка в процесі очищення не підтримується.



Таблиця 4

Режим очищення медичних інструментів до гнучких ендоскопів  
розчинами засобу «ДЕТРО ЕНЗИМ» / «DETRO ENZYUM» ручним способом

Етапи очищення	Режим очистки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Температура робочого розчину,°С	Час витримки / обробки, хв. (min)
Замочування інструментів при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним внутрішніх відкритих каналів інструментів за допомогою шприца	0,8	Не менше 18*	3
	0,5	Не менше 18*	5
Миття кожного інструменту в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування: • зовнішньої поверхні - за допомогою щітки або марлевої (тканинної) серветки • внутрішніх відкритих каналів - за допомогою шприца	0,8	Не менше 18*	0,5 1,0
	0,5	Не менше 18*	1,0 1,5
Ополіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		3,0
Ополіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

Примітка: \* - для поліпшення очищення можливе збільшення температури до 40-45 ° С, яка в процесі очищення не підтримується.

Таблиця 5

Режими передстерилізаційного очищення хірургічних, стоматологічних інструментів  
і інструментів до гнучких ендоскопів розчинами засобу «ДЕТРО ЕНЗИМ» / «DETRO ENZYUM» механізованим способом,  
в тому числі з використанням ультразвуку

Етапи очищення	Режими очистки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Температура робочого розчину,°С	Час витримки / обробки, хв. (min)
Механізована обробка в мийно-дезінфікуючих машинах (рециркуляторах) погрузного типу: - гнучких ендоскопів - інструментів до гнучких ендоскопів	0,5	Не менше 18	3
	0,5		5
Механізована обробка в мийно-дезінфікуючих машинах (рециркуляторах) погрузного типу: - гнучких ендоскопів - інструментів до гнучких ендоскопів	0,4	Не менше 18	5
	0,4		8
Ультразвукова обробка: - інструментів, що не мають замкових частин (скальпелі, екскаватори, пінцети, елеватори, гладилки, твердосплавні бори, алмазні бори і головки, дзеркала суцільнометалеві), крім дзеркал з амальгамою	0,5	Не менше 18	3
	0,4		5
- інструментів до гнучких ендоскопів	0,5	Не менше 18	3
	0,4		5
- інструментів, що мають замкові частини (ножиці, корнцанги, затискачі та ін.), крім щипців стоматологічних	0,5	Не менше 18	3
	0,4		5
- щипці та дзеркала з амальгамою стоматологічні	0,5	Не менше 18	3
	0,4		5
Ополіскування проточною питною водою поза установки	Не нормується		3,0
Ополіскування дистильованою водою поза установки	Не нормується		0,5



#### 4. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- 4.1. При приготуванні робочих розчинів необхідно уникати попадання засобу на шкіру і в очі.
- 4.2. Роботу із засобом проводити в гумових рукавичках.
- 4.3. Обробку можливо проводити в присутності людей без засобів захисту органів дихання.
- 4.4. Ємності з розчином засобу повинні бути щільно закриті.
- 4.5. При проведенні робіт із засобом слід строго дотримуватися правил особистої гігієни. Після роботи вимити обличчя і руки з милом.
- 4.6. Зберігати засіб слід в місцях, недоступних дітям, окремо від харчових продуктів і лікарських речовин.

#### 5. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ВИПАДКОВОМУ ОТРУЄННІ

- 5.1. Засіб «ДЕТРО ЕНЗИМ» / «DETRO ENZYМ» безпечний, але при необережному приготуванні його розчинів при недотриманні запобіжних заходів можливі випадки отруєння, які виражаються в подразненні очей (сльозотеча, різь в очах) та шкіри (гіперемія, набряклість).
- 5.2. При попаданні засобу в очі негайно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв. (мін) або 2% розчином соди, потім закапати сульфацил натрію у вигляді 30% розчину. При необхідності звернутися до лікаря. При попаданні засобу на шкіру вимити її великою кількістю води.
- 5.3. При випадковому попаданні засобу в шлунок необхідно випити декілька склянок води і 10-20 таблеток активованого вугілля. Блювоту не викликати! При необхідності звернутися до лікаря.

#### 6. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

- 6.1. Засіб контролюється згідно специфікації за показниками якості, зазначеним в табл. 6.

Таблиця 6

Показники і норми для засобу «ДЕТРО ЕНЗИМ» / «DETRO ENZYМ»

№	Найменування показника	Норма
1.	Зовнішній вигляд	Прозора густа рідина світло-жовтого кольору зі слабким запахом
2.	Показник концентрації водневих іонів засобу при 20°C, рН	6,0-8,0
3.	Якісний тест на ферментативну активність	позитивний

- 6.2. Визначення зовнішнього вигляду.

Зовнішній вигляд і колір засобу визначають візуально.

- 6.3. Визначення показника активності водневих іонів, рН.

Визначення показника концентрації водневих іонів рН проводять потенціометричним методом в 1% розчині, приготувавши його відповідно до п.2.

- 6.4. Визначення ферментної активності

Визначення ферментної активності проводять з використанням якісного методу, заснованого на руйнуванні емульсії желатину на смужці фотоплівки ферментами.

- 6.4.1. Засоби вимірювання, реактиви, матеріали.

Ваги лабораторні загального призначення 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г (g), Магнітна мішалка, Водяна баня, нагрівальна плитка з можливістю регулювання температури розчинів засобу в діапазоні  $+47,0 \pm 2,0^\circ \text{C}$ , Секундомір, термометр, Склянки, колби, Вода питна, Фотоплівка Кодак (35 мм (mm)) неекспонована: чорно-біла (кодак ТМХ100), кольорова (кодак колор 100, кодак голд 100, коника, колор VХ200).

- 6.4.2. Проведення аналізу.

Готують 0,5% розчин засобу згідно п.2 цієї інструкції.

Розігривають водяну баню до температури  $47,0 + 2,0^\circ \text{C}$ .

Фотоплівку нарізають смужками шириною приблизно 10 мм (mm) і висотою не менше висоти пробірки. Невикористану частину плівки поміщають в її пластиковий футляр і зберігають в сухому прохолодному місці.

Заповнюють пробірки 1% розчином, так щоб в них можна було занурити частину смужки фотоплівки.

Поміщають пробірки в водяну баню і нагрівають розчин засобу до температури  $47,0 + 2,0^\circ \text{C}$ , використовуючи для перевірки температури термометр. Занурюють по одній смужці фотоплівки в кожну пробірку і включають секундомір (таймер). Через 30 хвилин смужку виймають з розчину за допомогою пінцета і протирають обидві поверхні смужки тканиною, простягаючи смужку між пальцями, рівномірно і м'яко стискаючи її, зверху вниз для видалення наявної на плівці желатинової емульсії. Як правило, розчин мутніє при розщепленні желатинової емульсії.

Тест вважають позитивним, якщо желатинова емульсія повністю зійшла з кінця плівки. Для аналізу використовують не менше 3 пробірок з розчином, для кожної партії тест повторюють двічі.

При використанні чорно-білої плівки 30 хвилинне занурення може бути зменшено до 15 хвилин.