

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.

  
М.В. Храмов

«13» июня 2018 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Мир дезинфекции»



  
О.М. Хильченко

«13» июня 2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 53/18**  
**по применению средства «DGM Steriguard EASY Clean»**  
**для очистки медицинских изделий**

г. Москва, 2018

**ИНСТРУКЦИЯ № 53/18**  
**по применению средства «DGM Steriguard EASY Clean»**  
**для очистки медицинских изделий**

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин), фирма «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария (Лайош Лакатос)

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «DGM Steriguard EASY Clean» представляет собой жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, содержащую в качестве действующих веществ щелочные метасиликаты и полифосфаты, а также регулятор pH, ингибиторы коррозии и другие функциональные компоненты. pH 0,5% рабочего раствора средства –  $11,0 \pm 2,5$ .

1.2. Средство «DGM Steriguard EASY Clean» хорошо растворимо в воде, его рабочие растворы обладают моющими и антикоррозионными свойствами, способствуют удалению загрязнений различных типов (крови, слизи, мокроты, тканевых остатков, других биологических загрязнений, жиров, остатков детского питания, химических загрязнений, питательных сред и т.п.) с медицинских изделий, лабораторной посуды, бутылочек для детского питания и других объектов, не оказывают повреждающего действия на обрабатываемые материалы (термостабильные и термолабильные, включая стекло, в том числе лабораторное, металлы, в том числе с покрытием, пластмассы, в том числе полимерные материалы для комплектующих аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких, различные виды резин), устойчивые к действию щелочных растворов.

Средство может использоваться в воде любой жесткости.

Низкий уровень пенообразования рабочих растворов средства «DGM Steriguard EASY Clean» позволяет применять его в моюще-дезинфицирующих (далее - МД) машинах и в ультразвуковых (далее - УЗ) установках в широком диапазоне температур: от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+95^{\circ}\text{C}$ .

Средство выпускается в полимерных канистрах вместимостью  $5 \text{ дм}^3$ , другой полимерной таре по действующей нормативно-технической документации.

Срок годности средства «DGM Steriguard EASY Clean» – 3 года в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения. После вскрытия упаковки средство должно быть использовано в течение 12 месяцев.

1.3. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 средство «DGM Steriguard EASY Clean» относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных соединений - при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии в виде паров в насыщающих концентрациях; при введении в брюшную полость относится малотоксичным веществам (4 класс опасности) по классификации К.К. Сидорова. Средство характеризуется местно-раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки глаз, при многократных накожных аппликациях вызывает сухость кожных покровов. Сенсибилизирующие и кожно-резорбтивные свойства средства не выражены.

Рабочие растворы средства не оказывают местно-раздражающего действия на кожные покровы и характеризуются слабым местно-раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. Пары рабочих растворов средства по степени летучести малоопасные.

ПДК в воздухе рабочей зоны натрия гидроокиси -  $0,5 \text{ мг/м}^3$  (аэрозоль, 2 класс опасности), полифосфатов -  $10 \text{ мг/м}^3$  (аэрозоль, 4 класс опасности).

1.4. Средство «DGM Steriguard EASY Clean» **предназначено** для применения в медицинских организациях различного профиля:

- для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, *ручным способом* медицинских изделий и других изделий (объектов) из материалов, устойчивых к действию щелочных растворов, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, микрохирургических инструментов, сеток для хирургических инструментов и др. изделий из нержавеющей стали, комплектующих для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких, лабораторной посуды, изделий из стекла и прочих объектов;

- для очистки (мойки), предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, *механизированным способом* медицинских изделий и других изделий (объектов) из термостабильных (латекс, резины, пластмассы) и термостабильных (металлы, стекло) материалов, устойчивых к действию щелочных растворов, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, микрохирургических инструментов, сеток для хирургических инструментов и др. изделий, комплектующих для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких, лабораторной посуды, изделий из стекла, включая бутылочки для детского питания, предметов по уходу за больными (подкладных суден, уток), хирургической обуви и прочих объектов в УЗ установках, в специальных моечных и МД машинах, зарегистрированных для этих целей в установленном порядке, имеющих режим дезинфекции и термодезинфекции, предназначенных для предстерилизационной очистки и оборудованных автоматическими дозирующими устройствами.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Приготовление рабочих растворов средства «DGM Steriguard EASY Clean» концентрацией 0,2-0,5% (2-5 г/л) по препарату осуществляется **автоматически** с помощью дозирующего насоса в МД машинах, либо **при добавлении** точных количеств средства в резервуар УЗ установки (машины) в соответствии с инструкцией по эксплуатации; либо в эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях **при добавлении** точных количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (табл. 1) для обработки медицинских изделий **ручным способом**.

Таблица 1

### Приготовление рабочего раствора средства «DGM Steriguard EASY Clean» в резервуаре УЗ-установок и для предстерилизационной очистки ручным способом

| Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом |       |          |        |          |        |
|--|--|-------|----------|--------|----------|--------|
|  | 1 л  |       | 3 л      |        | 5 л      |        |
|  | средство   | вода  | средство | вода   | средство | Вода   |
| 0,2  | 2,0  | 998,0 | 6,0      | 2994,0 | 10,0     | 4990,0 |
| 0,3  | 3,0  | 997,0 | 9,0      | 2991,0 | 15,0     | 4985,0 |
| 0,4  | 4,0  | 996,0 | 12,0     | 2988,0 | 20,0     | 4980,0 |
| 0,5  | 5,0  | 995,0 | 15,0     | 2985,0 | 25,0     | 4975,0 |

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «DGM STERIGUARD EASY CLEAN»

3.1. Предстерилизационную очистку медицинских изделий раствором средства «DGM Steriguard EASY Clean» *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 погружают в раствор средства в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе средства несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором средства и отмывают их от остатков рабочего раствора средства в течение 2 мин проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов.

Предстерилизационную очистку изделий проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией.

3.2. Предстерилизационную очистку медицинских изделий ручным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 2.

Таблица 2

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) раствором средства «DGM Steriguard EASY Clean» ручным способом

| Этапы очистки   | Режимы очистки  |                                    |   |
|---|---|------------------------------------|---|
|   | Концентрация рабочего раствора (по препарату), %                              | Температура, рабочего раствора, °С | Время выдержки/ обработки на этапе, мин |
| <b>Замачивание</b> при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов изделий:<br>• не имеющих замковых частей, каналов или полостей  | 0,4   | Не менее 18                        | 5                                       |
|   | • имеющих замковые части, каналы или полости                                  |                                    | 0,4                                     |
| <b>Мойка</b> 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:<br>• имеющих замковые части, каналы или полости;<br>• остальных изделий | В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания | То же                              | 1,0                                     |
|   |   |                                    | 0,5                                     |
| <b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)   | Не нормируется  |                                    | 2,0                                     |
| <b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)   | Не нормируется  |                                    | 0,5                                     |

3.3. Рабочие растворы средства «DGM Steriguard EASY Clean» в концентрациях 0,2% – 0,5% по препарату применяют для очистки (мойки), предстерилизационной очистки механизированным способом в МД машинах и в УЗ установках, при температуре в диапазоне от +10°С до +95°С, с экспозицией в соответствии с инструкцией по эксплуатации машин, зарегистрированных для этих целей в установленном порядке.

3.4. Медицинские изделия и прочие объекты, подлежащие очистке в МД машинах и УЗ установках, располагают таким образом, чтобы все поверхности могли омываться раствором. Обрабатываемые предметы не должны укладываться вплотную и взаимно

перекрываются. 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, бутылочки для детского питания, 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.

3.5. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, медицинских изделий раствором средства «DGM Steriguard EASY Clean» механизированным способом в УЗ установках проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблице 3.

Таблица 3

Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий раствором средства «DGM Steriguard EASY Clean» механизированным способом в УЗ-установках

| Этапы предстерилизационной очистки  | Режимы очистки                                   |  |                       |
|---|--|--|-----------------------|
|   | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора средства, °С | Время обработки, мин. |
| Ультразвуковая обработка:   |  |  |                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>хирургических и стоматологических инструментов, микрохирургических инструментов, изделий из нержавеющей стали, не имеющих замковых частей, каналов и полостей</li> </ul> | 0,4  | Не менее 18                                | 5                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>инструментов, имеющих замковые части, каналы и полости (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические и др.)</li> </ul>  | 0,4  |  | 7                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>лабораторной посуды и изделий из стекла, в том числе бутылочек для детского питания,</li> <li>хирургической обуви</li> </ul>   | 0,4  | Не менее 60                                | 5                     |
| Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки  | Не нормируется                                   |  | 2,0                   |
| Ополаскивание очищенной или дистиллированной водой  | Не нормируется                                   |  | 0,5                   |

3.6. Цикл обработки медицинских изделий подлежащих предстерилизационной очистке и других изделий (объектов) подлежащих очистке (мойке) механизированным способом в МД машинах представляет собой единый автоматизированный процесс, состоящий из: предварительной очистки, очистки (мойки), промежуточного и заключительного ополаскивания и последующей дезинфекции.

Выбор программы необходимой для обработки определенного вида медицинских изделий и других объектов подлежащих очистке (мойке) выбирают в соответствии с инструкцией по эксплуатации соответствующей МД машины (установки).

3.7. Емкость со средством «DGM Steriguard EASY Clean» подключают к дозирующим насосам МД машины с целью осуществления **автоматического дозирования**.

Необходимо следовать инструкции по эксплуатации изготовителя МД машины для правильного подсоединения канистры.

3.8. Подача средства «DGM Steriguard EASY Clean» осуществляется автоматически на этапе **очистки** (мойки). Рекомендуемые растворы средства для проведения очистки – 0,2%-0,5% по препарату. Переключатель дозировки в заливочном отверстии может быть установлен на значения от 2 до 5 (2-5 мл).

3.9. Отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточных количеств средства «DGM Steriguard EASY Clean» в МД машине производится в автоматическом режиме работы на этапах ополаскивания.

3.10. Программу, необходимую для обработки изделий определенных видов, выбирают, руководствуясь Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины и типом удаляемых загрязнений.

3.11. Очистку хирургической обуви, медицинских изделий, детских бутылочек и лабораторной посуды из термолabileльных материалов, а также инструментов из различных материалов, сильно загрязненных кровью, проводят 0,2%-0,5% растворами средства в моечных и моечно-дезинфицирующих машинах по стандартным (универсальным) программам для этих изделий, указанным в Инструкциях по эксплуатации машин в режимах обработки до + 95°C.

Очистку посуды, бутылочек от остатков детского питания, молока, каш и др. проводят 0,2%-0,5% по препарату растворами средства по стандартным (универсальным) программам в режимах обработки от +60 до +95°C.

Обработку лабораторной посуды и изделий из стекла с целью удаления реактивов, питательных сред, крови и других биологических выделений проводят 0,2%-0,5% по препарату растворами средства по стандартным (универсальным) программам для этих изделий, указанным в Инструкциях по эксплуатации машин.

3.12. Отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточных количеств средства «DGM Steriguard EASY Clean» производится в автоматическом режиме работы машин на этапах ополаскивания. Достаточным для удаления до безопасного уровня остаточных количеств средства является ополаскивание не менее 2 минут.

3.13. Нейтрализатор (имеющий кислую pH реакцию, например, средство «DGM Steriguard EASY Forte») щелочного моющего средства «DGM Steriguard EASY Clean» используется для нейтрализации остатков средства на поверхностях обрабатываемых изделий и объектов при использовании в МД машинах. Нейтрализующее средство автоматически дозируется на этапе программы «Ополаскивание». Переключатель дозировки в заливочном отверстии может быть установлен на значения от 1 до 3 (1-3 мл).

3.14. Допускается использование рабочего раствора средства «DGM Steriguard EASY Clean» при проведении очистки ручным способом, в УЗ-установках, в МД машинах однократно.

3.15. Качество предстерилизационной очистки изделий и объектов оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови и, если кислотный нейтрализатор на этапе мойки (отмыва) не применялся, фенолфталеиновой пробы – на наличие остаточных количеств щелочных компонентов раствора средства. Методика постановки проб изложена в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских изделий» (№ МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г.).

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.

#### 4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «DGM STERIGUARD EASY CLEAN» В МАШИНАХ ДЕЗИНФЕКЦИОННО-МОЕЧНЫХ ПО ТУ 9451-175-12517820-2014 СЕРИИ ДГМ ЕС (АО «ТЗМОИ»)

4.1 Медицинские изделия и прочие объекты, подлежащие очистке в МД машинах ДГМ ЕС, располагают таким образом, чтобы все поверхности могли омываться раствором. Обрабатываемые предметы не должны укладываться вплотную и взаимно перекрываться. 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, бутылочки для детского питания, 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.

4.2 Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, медицинских изделий раствором средства «DGM Steriguard EASY Clean» механизированным способом в МД машинах ДГМ ЕС проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблице 4.

Таблица 4

Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий раствором средства «DGM Steriguard EASY Clean» механизированным способом в МД машинах ДГМ ЕС

| Этапы предстерилизационной Очистки  | Режимы очистки                                   |  |                       |
|---|--|--|-----------------------|
|   | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора средства, °С | Время обработки, мин. |
| Механизированная обработка:   |  |  |                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>хирургических и стоматологических инструментов, микрохирургических инструментов, изделий из нержавеющей стали, не имеющих замковых частей, каналов и полостей</li> </ul> | 0,2-0,5  | Не менее 50                                | Не менее 3            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>инструментов, имеющих замковые части, каналы и полости (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические и др.)</li> </ul>  | 0,2-0,5  |  | Не менее 3            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>лабораторной посуды и изделий из стекла, в том числе бутылочек для детского питания,</li> <li>хирургической обуви</li> </ul>   | 0,2-0,5  | Не менее 60                                | Не менее 5            |
| Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки  | Не нормируется                                   |  | 2,0                   |
| Ополаскивание очищенной или дистиллированной водой  | Не нормируется                                   |  | 0,5                   |

4.3. Время и температура обработки в МД машинах ДГМ ЕС напрямую зависит от вида изделия и типа загрязнения, так как эти данные влияют на выбор программы. В таблицы приведены минимальные значения по данным характеристикам.

Выбор программы необходимой для обработки определенного вида медицинских изделий и других объектов подлежащих очистке (мойке) производится в соответствии с инструкцией по эксплуатации соответствующей МД машины (установки).

4.4. Канистру со средством «DGM Steriguard EASY Clean» подключают к дозирующим насосам МД машины ДГМ ЕС с целью осуществления автоматического дозирования.

Необходимо следовать инструкции по эксплуатации изготовителя МД машины для правильного подсоединения канистры.

4.5. Подача средства «DGM Steriguard EASY Clean» осуществляется автоматически на этапе очистки (мойки). Рекомендуемые растворы средства для проведения очистки – 0,2%-0,5% по препарату.

4.6. Отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточных количеств средства «DGM Steriguard EASY Clean» в МД машине производится в автоматическом режиме работы на этапах ополаскивания.

4.7. Программу, необходимую для обработки изделий определенных видов, выбирают, руководствуясь Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины из серии ДГМ ЕС и типом удаляемых загрязнений.

4.8. Рабочий раствор средства «DGM Steriguard EASY Clean» используется для применения в МД машинах ДГМ ЕС однократно.

4.9. Качество предстерилизационной очистки изделий и объектов оценивают путем использования индикаторов «**DGM Steriguard**», азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови и, если кислотный нейтрализатор на этапе мойки (отмыва) не применялся, фенолфталеиновой пробы – на наличие остаточных количеств щелочных компонентов раствора средства.

При постановке амидопириновой или азопирамовой пробы 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.

## **5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «DGM STERIGUARD EASY CLEAN» В МАШИНАХ ДЕЗИНФЕКЦИОННО-МОЕЧНЫХ DGM ES («ДГМ ФАРМА АППАРАТ ХАНДЕЛЬ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ)**

5.1 Медицинские изделия и прочие объекты, подлежащие очистке в МД машинах **DGM ES**, располагают таким образом, чтобы все поверхности могли омываться раствором. Обрабатываемые предметы не должны укладываться вплотную и взаимно перекрываться. 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, бутылочки для детского питания, 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.

5.2 Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, медицинских изделий раствором средства «DGM Steriguard EASY Clean» механизированным способом в МД машинах DGM ES проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблице 5.



Таблица 5

Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий раствором средства «DGM Steriguard EASY Clean» механизированным способом в МД машинах DGM ES

| Этапы предстерилизационной очистки  | Режимы очистки                                   |  |                       |
|---|--|--|-----------------------|
|   | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора средства, °С | Время обработки, мин. |
| Механизированная обработка:   |  |  |                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>хирургических и стоматологических инструментов, микрохирургических инструментов, изделий из нержавеющей стали, не имеющих замковых частей, каналов и полостей</li> </ul> | 0,2-0,5  | Не менее 50                                | Не менее 3            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>инструментов, имеющих замковые части, каналы и полости (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические и др.)</li> </ul>  | 0,2-0,5  |  | Не менее 3            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>лабораторной посуды и изделий из стекла, в том числе бутылочек для детского питания,</li> <li>хирургической обуви</li> </ul>   | 0,2-0,5  | Не менее 60                                | Не менее 5            |
| Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки  | Не нормируется                                   |  | 2,0                   |
| Ополаскивание очищенной или дистиллированной водой  | Не нормируется                                   |  | 0,5                   |

5.3. Время и температура обработки в МД машинах DGM ES напрямую зависит от вида изделия и типа загрязнения, так как эти данные влияют на выбор программы. В таблицы приведены минимальные значения по данным характеристикам.

Выбор программы необходимой для обработки определенного вида медицинских изделий и других объектов подлежащих очистке (мойке) производится в соответствии с инструкцией по эксплуатации соответствующей МД машины (установки).

5.4. Канистру со средством «DGM Steriguard EASY Clean» подключают к дозирующим насосам МД машины DGM ES с целью осуществления **автоматического** дозирования.

Необходимо следовать инструкции по эксплуатации изготовителя МД машины для правильного подсоединения канистры.

5.5. Подача средства «DGM Steriguard EASY Clean» осуществляется автоматически на этапе **очистки** (мойки). Рекомендуемые растворы средства для проведения очистки – 0,2%-0,5% по препарату.

5.6. Отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточных количеств средства «DGM Steriguard EASY Clean» в МД машине производится в автоматическом режиме работы на этапах ополаскивания.

5.7. Программу, необходимую для обработки изделий определенных видов, выбирают, руководствуясь Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины из серии **DGM ES** и типом удаляемых загрязнений.

5.8. Рабочий раствор средства «DGM Steriguard EASY Clean» используется для применения в МД машинах **DGM ES** однократно.

5.9. Качество предстерилизационной очистки изделий и объектов оценивают путем использования индикаторов «**DGM Steriguard**», азопирамовой или амидопириновой

пробы на наличие остаточных количеств крови и, если кислотный нейтрализатор на этапе мойки (отмыва) не применялся, фенолфталеиновой пробы – на наличие остаточных количеств щелочных компонентов раствора средства.

При постановке амидопириновой или азопирамовой пробы 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.

## **6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

6.2. При проведении работ необходимо защищать кожу рук резиновыми перчатками.

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

6.4. При проведении всех работ следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки вымыть водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время работы строго запрещается.

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

## **7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

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

7.2. 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!

7.3. При попадании средства или его растворов в желудок выпить несколько стаканов воды с 15-20 измельченными таблетками активированного угля. Обратиться к врачу!

7.4. Ингаляционное отравление маловероятно вследствие низкой летучести средства, однако при появлении симптомов раздражения органов дыхания и слизистых оболочек глаз (першение в горле и носу, кашель, удушье, слезотечение, резь в глазах) пострадавшего необходимо вывести в проветриваемое помещение или на свежий воздух, прополоскать рот, дать теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

## **8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА**

8.1. Средство для очистки медицинских изделий «DGM Steriguard EASY Clean» контролируют по показателям, приведенным в таблице 6.

### Нормируемые показатели качества средства «DGM Steriguard EASY Clean»

| № п/п | Наименование показателя  | Нормы  | Метод испытаний |
|-------|--|--|-----------------|
| 1.    | Внешний вид, цвет  | Жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, возможна небольшая опалесценция. Допускается выпадение незначительного осадка | п.6.2.          |
| 2.    | Показатель активности водородных ионов 0,5% рабочего раствора средства при 20 <sup>0</sup> С, рН | 11,0±2,5   | п. 6.3.         |
| 3.    | Массовая доля щелочных компонентов (в пересчете на NaOH), %                                      | 11,0±2,0   | п. 6.4.         |

Для определения этих показателей фирмой-изготовителем предлагаются следующие методы:

#### 8.2. Определение внешнего вида, цвета

Внешний вид средства определяют визуально при (20±2)<sup>0</sup>С. Для этого в пробирку из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

#### 8.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 0,5% рабочего раствора средства

Определение показателя активности водородных ионов (рН) 0,5% рабочего раствора средства, приготовленного на воде питьевого качества, проводят по ГОСТ 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)»

#### 8.4. Определение массовой доли щелочных компонентов (в пересчете на NaOH)

8.4.1. Средства измерения, реактивы, растворы.

Весы лабораторные по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания до 200 г или аналогичные.

Пипетки 2-2-2, 2-2-50, 2-2-100 по ГОСТ 29169-91.

Бюретка 1-3-2-50-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба коническая типа Кн-1(2)-250-29/32 по ГОСТ 25336-8.

Цилиндр 1-50-1 по ГОСТ 1770-74.

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

Кислота соляная, раствор концентрации С (HCL) = 0,1 моль/дм<sup>3</sup>, приготовленный по ГОСТ 25794.1-83.

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

Бромфеноловый синий (индикатор) по ТУ 6-09-3719-83 водно-спиртовой раствор с массой долей 0,2%

8.4.2. Проведение анализа

Взвешивают 0,5-0,7 г средства с точностью 0,0002г, переносят в коническую колбу, прибавляют 70-80 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, нагретой до 60-70<sup>0</sup>С, тщательно перемешивают и охлаждают до комнатной температуры.

В колбу добавляют 2-4 капли раствор индикатора и титруют раствором соляной кислоты до исчезновения сине-фиолетового окрашивания.

8.4.3. Обработка результатов

Массовую долю щелочных компонентов в пересчете на NaOH (X), в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0,0040 \cdot 100}{m}, \text{ где:}$$

V - объем раствора соляной кислоты концентрации точно C (HCL)= 0,1 моль/дм<sup>3</sup>, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

0,0040 – масса NaOH, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора соляной кислоты, концентрацией точно C (HCL)= 0,1 моль/дм<sup>3</sup>, г;

m – масса навески 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.

## 9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1. Допускается транспортировать средство всеми доступными видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующих сохранность продукции и тары при температуре не выше плюс 35°С. Средство в соответствии с ГОСТ 19433-88 не является опасным грузом.

9.2. Средство рекомендуется хранить в закрытых упаковках изготовителя в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре не выше +35°С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям. Средство сохраняет потребительские свойства после замораживания и последующего оттаивания.

9.3. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду: резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания - универсальные респираторы типа РУ-60 М, РПГ-67 с патроном марки В.

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающими жидкость веществами (песок, опилки, ветошь, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

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