

СООО «БелАсептика-Дез»

СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский
центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья»

№ 16-12-01/1621
« 04 » 03 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

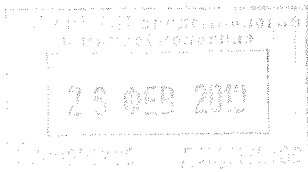
Директор СООО «БелАсептика-Дез»



Н.И.Емельянова

2019 г.

**Инструкция по применению
средства для экстренной дезинфекции «DGM Дезигард Экстра»**



ИНСТРУКЦИЯ по применению средства для экстренной дезинфекции «DGM Дезигард Экстра»

Инструкция предназначена для: руководства и персонала организаций здравоохранения (далее – ОЗ) любой формы собственности, работников лабораторий широкого профиля; соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. МЧС, МО, формирований ГО; организаций образования (школьных и дошкольных), санаторно-оздоровительных и детских оздоровительных учреждений, пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, предприятий коммунально-бытового обслуживания, пищевой промышленности, общественного питания и торговли, культуры, спорта, парфюмерно-косметической и фармацевтической промышленности, ветеринарных учреждений, работников центров дезинфекции и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, населения для использования в быту и др.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «DGM Дезигард Экстра» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло - желтого цвета со слабым специфическим запахом. Содержит в своем составе в качестве активно действующих веществ полигексаметиленгуанидин гидрохлорид и бензалкониум хлорид.

Концентрация водородных ионов (pH) нативного раствора, ед. pH - 4,5 - 8,5.

Плотность при 20°C, г/см³-0,980-1,030.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя, упакованного в бутылки, канистры, бочки из непрозрачного полимерного материала по действующим ТНПА составляет 5 лет.

Средство упаковывают: в бутылки, канистры, бочки из непрозрачного полимерного материала по действующим ТНПА.

Для средства, упакованного в бутылки, канистры, бочки из непрозрачного полимерного материала по действующим ТНПА, значение номинального объёма средства в потребительской таре должно быть в пределах от 100 мл до 100000 мл (100 л).

Допускается, по согласованию с потребителем, упаковывание средства в тару с иным номинальным объемом.

1.2. Средство «DGM Дезигард Экстра» обладает антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных бактерий, микобактерий туберкулеза, вирусов, дрожжевых грибов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при внутрижелудочном введении относится к умеренно опасным композициям (3 класс опасности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76, по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу средство относится к мало опасным композициям (4 класс опасности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76), по параметрам острой токсичности при внутрибрюшинном введении средство относится к малотоксичным композициям IV класс токсичности по ТКП 125-2008, средство не оказывает сенсibiliзирующего действия, однако проявляет неспецифический токсико-раздражающий эффект; пары средства в максимальной насыщающей концентрации рекомендуемого режима применения не вызывают гибели и клинических симптомов интоксикации; при однократном нанесении средство не вызывает

Минздрав РБ
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ
И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативной документации

умеренным раздражающим действием; при повторных накожных экспозициях обладает слабым раздражающим действием; остаточные количества средства при обработке ИМН не вызывают гемолитического действия.

ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³;

ПДК бензалкониум хлорида в воздухе рабочей зоны – 1 мг/м³.

1.4. Средство «DGM Дезигард Экстра» применяется для:

экстренной дезинфекции поверхностей в помещениях, включая труднодоступные, мебели, напольных покрытий, предметов обихода, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, посуды (в том числе лабораторной, одноразовой) в ОЗ (включая клинические, диагностические и бактериологические лаборатории, отделения неонатологии, роддома, палаты для новорожденных), на станциях переливания крови, в организациях образования и социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях, в очагах инфекционных заболеваний, при чрезвычайных ситуациях, при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции, генеральных уборках;

экстренной дезинфекции медицинского оборудования (в т.ч. кувезы, наркозно-дыхательная аппаратура, анестезиологическое оборудование, датчики УЗИ, реанимационные и пеленальные столики и др.);

экстренной дезинфекции предварительно очищенных, а также без видимых загрязнений изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в т.ч. стоматологические наконечники, термометры, в том числе электронные, бактерицидных ламп и др. изделия из металла, резины и пластмасс);

экстренной дезинфекции при особоопасных инфекциях (чума, холера);

экстренной дезинфекции пищевых, медицинских отходов, биологических выделений включая кровь, мокроту, мочу, фекалии, рвотные массы и пр;

экстренной дезинфекции санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов;

экстренно дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультизональные сплит-системы, крышные кондиционеры и др.), осветительной арматуры, жалюзей и т.п.;

экстренной дезинфекции помещений и оборудования на предприятиях пищевой промышленности, общественного питания, торговли, в том числе рынках, санаторно-оздоровительных (включая массажные кабинеты, бальнеолечебницы, бассейны, сауны и т.д.) и детских оздоровительных учреждениях, предприятиях коммунально-бытового обслуживания (парикмахерских, косметических салонах, салонах красоты, соляриях и т.д.), транспорта (воздушный, автомобильный, железнодорожный, метрополитен, водный) культуры, спорта и других учреждениях, в местах массового скопления людей;

экстренной дезинфекции помещений и оборудования на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;

экстренной обеззараживания поверхностей, объектов и выделений в моргах и зданиях патологоанатомических служб, учреждениях судебно-медицинской экспертизы, в колумбариях, крематориях, похоронных бюро и бюро-магазинах,

25 FEB 2013

Минздрав РБ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ
И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативной документации

домах траурных обрядов, других зданиях и сооружениях организаций, оказывающих ритуальные и похоронные услуги, а также для обработки автокатафалков;

экстренной дезинфекции резиновых ковриков и обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии;

экстренной дезинфекции перчаток из хлоропренового каучука, латекса и других аналогичных материалов, надетых на руки;

экстренной дезинфекции в быту, в том числе очагах инфекционных заболеваний и при организации ухода за тяжелобольными и лежащими членами семьи.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «DGM ДЕЗИГАРД ЭКСТРА»

2.1. Средство «DGM Дезигард Экстра» готово к применению и используется для экстренной дезинфекции объектов в соответствии с п.1.4. настоящей инструкции.

2.2. Смывание средства не требуется за исключением случаев прямого контакта обрабатываемой поверхности, оборудования, инструментов, инвентаря с пищевыми продуктами и поверхностями тела человека. Поверхности, непосредственно соприкасающиеся с пищевыми продуктами и поверхностями тела человека после регламентированной экспозиции необходимо 2-3 раза ополоснуть питьевой водой.

2.3. Дезинфекцию проводят способами протирания, замачивания, погружения и орошения с выдерживанием экспозиции. Обеззараживание объектов способами протирания, замачивания, погружения можно проводить в присутствии людей. Применение методом орошения проводится в отсутствие посторонних лиц.

2.4. Норма расхода средства при однократном орошении, протирании составляет 30-50 мл/м².

2.5. Обработка методом орошения осуществляется с расстояния 10-30 см от обрабатываемого объекта с выдерживанием экспозиции.

2.6. Перед обработкой все объекты, имеющие загрязнения обрабатывают в 2 этапа:

1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией.

Распылить средство «DGM Дезигард Экстра» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить. Протереть поверхность чистой салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (биологических пленок). Поместить салфетку в емкость для медицинских отходов соответствующей группы (класса) для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки.

Распылить средство «DGM Дезигард Экстра» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, или протереть ее салфетками, смоченными средством «DGM Дезигард Экстра» с выдерживанием экспозиции.

2.7. Изделия медицинского назначения, предварительно очищенные, обеззараживают путем погружения в средство на время экспозиции. Смывание осуществляется питьевой водой в течение 3 мин.

Обработку кузезов и приспособлений к ним проводят в отдельном помещении в отсутствие детей по вирулицидному режиму.

Поверхности кувеза и его приспособлений тщательно протирают салфеткой, смоченной в растворе средства. По окончании дезинфекции поверхности кувеза дважды протирают чистыми салфетками для уборки (пеленками), обильно смоченными в водопроводной воде, после каждого промывания вытирают насухо чистой салфеткой (пеленкой). После окончания обработки инкубаторы следует проветривать в течение 15 мин.

Приспособления в виде резервуара увлажнителя, металлического волногасителя, воздухозаборных трубок, шлангов, узла подготовки кислорода полностью погружают в емкость с раствором средства. По окончании дезинфекции все приспособления промывают путем двукратного погружения в водопроводную воду по 5 мин каждое, прокачав воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью чистых салфеток для уборки.

Обработку кувезов проводят в соответствии с требованиями действующих ТНПА и технологической документации. При обработке кувезов необходимо учитывать рекомендации производителя кувезов.

Обработку комплектующих деталей наркозно-дыхательной и ингаляционной аппаратуры, анестезиологического оборудования, датчиков УЗИ проводят в соответствии с требованиями ТНПА по вирулицидному режиму. Комплектующие детали (эндотрахеальные трубки, трахеотомические канюли, ротоглоточные воздухопроводы, лицевые маски, анестезиологические шланги) погружают в раствор средства на время экспозиции. После окончания дезинфекции их извлекают из емкости с раствором и отмывают от остатков средства последовательно в двух порциях стерильной питьевой воды по 5 мин в каждой, затем сушат и хранят в асептических условиях.

2.8. Экспозиция по бактерицидному, фунгицидному, туберкулоцидному, вирулицидному режимам – 1 мин.

2.9. Пищевые, медицинские отходы, биологические выделения дезинфицируют путем смешивания в соотношении 1:5 (одна часть отходов : 5 частей средства). Биологические выделения на поверхностях и объектах допускается дезинфицировать методом орошения, расход средства 100мл/м². Экспозиция - 5 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица с аллергическими заболеваниями или имеющими индивидуальную непереносимость компонентов настоящего средства.

3.2. Предварительные и текущие медосмотры работающих необходимо проводить согласно порядку, установленному Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

3.3. При использовании необходимо избегать попадания средства на кожу и в глаза. Не принимать средство внутрь!

3.4. Работу со средством проводить в резиновых перчатках.

3.5. Дезинфекцию поверхностей способом протирания, замачивания, погружения возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания. При орошении использовать средства защиты органов дыхания и зрения.

3.6. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с

3.7. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.

3.8. По истечении срока годности средство подлежит утилизации. Запрещается сливать средство в неразбавленном виде в канализацию.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут. В случае сохранения резкой боли следует обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания – вывести пострадавшего на свежий воздух, прополоскать рот водой. При необходимости обратиться к врачу.

4.4. 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.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

5.1. Определение внешнего вида, цвета

5.1.1. Внешний вид, цвет средства определяют визуально в прозрачном стеклянном стакане по ГОСТ 25336 вместимостью 50 мл.

5.2. Определение запаха

5.2.1. Запах средства определяют органолептическим методом при температуре $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ с использованием полоски плотной бумаги размером 10×160 мм, смоченной приблизительно на 30 мм погружением в анализируемую жидкость.

5.3. Определение плотности

5.3.1. Определение плотности средства проводят по ГОСТ 18995.1 (раздел 1).

5.4. Определение концентрации водородных ионов (рН) средства

5.4.1. Определение рН средства проводят по ГОСТ 22567.5 в нативном растворе.

5.5. Определение массовой доли бензалкониума хлорида.

5.5.1. Сущность метода

Определение проводят методом двухфазного титрования. Метод основан на образовании натрий додецилсульфатом при двухфазном титровании окрашенного комплексного соединения с бензалкониум хлоридом в присутствии смешанного индикатора, в среде органического растворителя, при расслоении фаз.

5.5.2. Оборудование и реактивы:

- весы лабораторные по ГОСТ 24104, специального класса точности, с наибольшим пределом взвешивания 200 г и максимальной допустимой погрешностью $\pm 0,0005$ г;

- весы лабораторные по ГОСТ 24104, общего класса точности, с наибольшим пределом взвешивания 1500 г и максимальной допустимой погрешностью $\pm 0,02$ г;

- бюретка по ГОСТ 29251, вместимостью 10 мл, 25 мл;

- колба по ГОСТ 25336 с пришлифованной пробкой вместимостью 100 мл;

- колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 100 мл, 1000 мл;

- цилиндры мерные по ГОСТ 1770 с притертой пробкой вместимостью 25 мл, 50 мл, 100 мл;

- пипетка вместимостью 1, 2, 5, 10 мл по ГОСТ 29227;
- стаканы по ГОСТ 25336 вместимостью 50, 150 мл;
- склянки с пришлифованной пробкой по действующим ТНПА;
- натрий додецилсульфат с содержанием основного вещества не менее 99,0 % по ТНПА производителя;
- метиленовый синий по действующему ТНПА;
- эозин Н по действующему ТНПА;
- натрий сернокислый безводный ГОСТ 4166;
- натрий углекислый 10-водный ГОСТ 84;
- кислота уксусная по ГОСТ 61;
- кислота серная по ГОСТ 4204;
- хлороформ ГОСТ 20015;
- спирт этиловый ректификованный по СТБ 1334;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

5.5.3. Приготовление раствора смешанного индикатора

Раствор А. В мерном цилиндре на 50 мл взвешивают $(0,11 \pm 0,01)$ г эозина Н, смешивают с 2 мл воды дистиллированной, добавляют 0,5 мл кислоты уксусной, доводят объем до 40 мл спиртом этиловым, и перемешивают до полного растворения.

Раствор Б. В мерном цилиндре на 25 мл взвешивают $(0,008 \pm 0,001)$ г метиленового синего, растворяют в 17 мл воды дистиллированной, прибавляют 3 мл концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Растворы хранят в склянках с пришлифованными пробками.

Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора Б прибавляют 4 части раствора А и перемешивают. Раствор используется свежеприготовленным.

5.5.4. Приготовление буферного раствора

$(100 \pm 0,1)$ г натрия сернокислого безводного и $(10 \pm 0,1)$ г натрия углекислого 10-водного взвешивают в мерном стакане и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в дистиллированной воде, доводят объем раствора до метки дистиллированной водой.

5.5.5. Приготовление 0,003 М раствора додецилсульфата натрия

$(0,864 \pm 0,001)$ г додецилсульфата натрия взвешивают в стакане вместимостью 50 мл, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют и доводят до метки дистиллированной водой. Раствор должен быть прозрачным.

Поправочный коэффициент $K_{ддс}$ раствора додецилсульфата натрия определяют по формуле:

$$K_{ддс} = \frac{M_{ддс} \times Ч_{ддс}}{0,864 \times 100},$$

где:

- $M_{ддс}$ - масса додецилсульфата натрия, взятая для приготовления раствора, г;
- $Ч_{ддс}$ - содержание основного вещества в образце додецилсульфата натрия, %;
- 0,864 - масса навески додецилсульфата натрия, необходимая для приготовления 0,003 М раствора.
- 100 - коэффициент пересчета, %

5.5.6. Проведение анализа.

7 5 ФЕВ 2010

Минздрав РБ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ
И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативной документации

В колбу или цилиндр с шлифованной пробкой вместимостью 100 мл вносят 1,0 мл средства, затем добавляют 10 мл хлороформа, 15 мл буферного раствора и 1,0 мл смешанного индикатора, закрывают пробкой и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором додецилсульфата натрия. В начале титрования его вносят по 1 мл, энергично встряхивая каждый раз в течение (10-20) с. При приближении к конечной точке титрования раствор додецилсульфата натрия следует вносить по каплям. Титрование проводят до полного перехода окраски нижнего (хлороформенного) слоя в фиолетовую.

5.5.7. Обработка результатов.

Массовую долю бензалкониум хлорида ($C_{бх}$, г/л) в средстве вычисляют по формуле:

$$C_{бх} = \frac{0,00106 \times V_1 \times K_{ддс}}{V_{ср}} \times 1000 ,$$

где:

- 0,00106 - масса бензалкониум хлорида, соответствующая 1 мл раствора додецилсульфата натрия концентрацией точно 0,003 М, г;
- V_1 - количество раствора додецилсульфата натрия, пошедшего на титрование, мл;
- $V_{ср}$ - объем средства, взятого для анализа, мл;
- 1000 - коэффициент пересчета на 1 л средства.

5.6. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида.

5.6.1. Сущность метода.

Определение проводят методом двухфазного титрования. Метод основан на образовании натрий додецилсульфатом при двухфазном титровании окрашенного комплексного соединения с полигексаметиленгуанидин гидрохлоридом и бензалкониум хлоридом в присутствии бромфенолового синего, в среде органического растворителя, при расслоении фаз.

Определение проводят после определения массовой доли бензалкониум хлорида по п. 5.7.

5.6.2. Оборудование и реактивы:

- весы лабораторные по ГОСТ 24104, специального класса точности, с наибольшим пределом взвешивания 200 г и максимальной допустимой погрешностью $\pm 0,0005$ г;
- весы лабораторные по ГОСТ 24104, общего класса точности, с наибольшим пределом взвешивания 1500 г и максимальной допустимой погрешностью $\pm 0,02$ г;
- бюретка по ГОСТ 29251, вместимостью 10 мл, 25 мл;
- колба по ГОСТ 25336 с шлифованной пробкой вместимостью 100 мл;
- колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 100 мл, 1000 мл;
- цилиндры мерные по ГОСТ 1770 с притертой пробкой вместимостью 25 мл, 50 мл, 100 мл;
- пипетка вместимостью 1, 2, 5, 10 мл по ГОСТ 29227;
- стаканы по ГОСТ 25336 вместимостью 50, 150 мл;
- склянки с шлифованной пробкой по действующим ТНПА;
- натрий додецилсульфат с содержанием основного вещества не менее 99,0 % по ТНПА производителя;
- бромфеноловый синий по действующему ТНПА;
- натрий серноокислый безводный ГОСТ 4166;

29 Фев 2013

Минздрав РБ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ
И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативной документации

6.2. Оборудование и реактивы.

- весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ 24104, с наибольшим пределом взвешивания 200г;
- колбы мерные 2-2-100 по ГОСТ 1770;
- стакан В-1-100 ТХС по ГОСТ 25336;
- пинцет по ТНПА производителя;
- вата по ТНПА производителя;
- эозин по ТУ 6-09-183;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.3. Приготовление раствора эозина

0,01 г эозина растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ в дистиллированной воде и доводят объем раствора дистиллированной водой до метки.

6.4. Проведение исследования.

Наличие или отсутствие остаточного количества средства на оборудовании или в промывной воде проверяют с помощью 0,01% раствора эозина.

Для этого поверхность участка оборудования, подвергавшегося санитарной обработке, протирают ватой, смоченной дистиллированной водой. После этого вату помещают в 0,01% раствор эозина. Наличие на некоторых участках ваты розового окрашивания говорит о наличии катионного поверхностно-активного вещества. Если внешний вид не изменился – остаточное количество катионного поверхностно-активного вещества отсутствует.

Отбирают промывную воду в количестве 100 - 200 мл. В воду добавляют 0,01% раствор эозина. Окрашивание воды в розовый цвет свидетельствует о наличии в ней катионных ПАВ. Окрашивание воды в оранжевый цвет свидетельствует об отсутствии остаточных количеств катионных поверхностно-активных веществ.

Допускается использование других методов контроля средства и смываемости его с обработанных поверхностей разрешенных действующим законодательством.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

7.1. Дезинфицирующее средство «DGM Дезигард Экстра» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

7.2. Средство хранят в закрытом складском помещении при температуре не выше плюс 30°C при относительной влажности не более 80% (при 25°C). Хранить средство в закрытой упаковке производителя отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

