

СОГЛАСОВАНО  
Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ

«13» июня 2023 г.

М.В. Храмов



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЭ РУС»

А.А. Иващенко

«13» июня 2023 г.



### ИНСТРУКЦИЯ № 01/23

по применению стерилизующего средства «DGM Steriguard®» в плазменных  
низкотемпературных стерилизаторах DGM Z-150, DGM Z-40, DGM Z-220, PHS ПС-40,  
PHS ПС-150, PHS ПС-220

г. Москва, 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/23

по применению стерилизующего средства «DGM Steriguard®» в плазменных низкотемпературных стерилизаторах DGM Z-150, DGM Z-40, DGM Z-220, PHS ПС-40, PHS ПС-150, PHS ПС-220

Инструкция разработана: Федеральным бюджетным учреждением науки  
«Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора  
(ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора) и ООО «ДГМ ФАРМА АППАРАТЕ  
РУС» (Россия), ФБУН ГНЦ ПМБ.

Авторы: Абрамова И.М., Дьяков В.В., Панкратова Г.П., Сукиасян А.Н. (от ФБУН НИИ  
Дезинфектологии Роспотребнадзора), Иващенко А.А. (от ООО  
«ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»), Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ)

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «DGM Steriguard®» представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, в состав которой входят 58 - 60% перекиси водорода в качестве действующего вещества и вода.

вещества и вода.

1.2. Средство выпускается в пластиковых контейнерах вместимостью 250 мл. Срок годности средства в закрытых контейнерах фирмы-изготовителя составляет 12 месяцев с даты изготовления при условии хранения при температуре не ниже минус 30°C и не выше плюс 30°C. Срок годности средства после заливки в приемный резервуар стерилизатора составляет 30 дней.

составляется 30 дней.

1.3. Средство обладает бактерицидной, в том числе туберкулоцидной и спороцидной, а также вирулицидной и фунгицидной активностью.

также вирулентной и фунгицидной. Средство «DGM Steriguard®» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-1.4. относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и при нанесении на кожу; по классификации К.К. Сидорова при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 4 классу мало токсичных веществ; в виде паров мало опасно согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести; при непосредственном контакте вызывает выраженное раздражение кожи и глаз с необратимым повреждением роговицы; не обладает сенсибилизирующим действием. ПДК перекиси водорода в воздухе рабочей зоны — 0,3 мг/м.  
Использование медицинского назначения из

Средство предназначено для стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов (включая эндоскопы) при использовании в плазменных низкотемпературных стерилизаторах DGM Z-150, DGM Z-40, DGM Z-220 производства «Shinva Medical Instrument Co., Ltd.», Китай и в плазменных низкотемпературных стерилизаторах PHS ПС-40, PHS ПС-150, PHS ПС-220 производства АО «ТЗМОИ», Россия, в лечебно-профилактических учреждениях.

## 2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЛАЗМЕННЫХ СТЕРИЛИЗАТОРОВ

### 2.1 Основные характеристики стерилизатора «DGM Z-150»

Питание от сети переменного тока:	
Напряжение, В	380( $\pm 10\%$ )
Частота, Гц	50( $\pm 1$ Гц)
Температура в стерилизационной камере, °C	50 $\pm$ 5
Общее время цикла, мин (зависит от программы, по которой выполняется цикл стерилизации)	25-65

Габаритные размеры стерилизатора (высота х ширина х глубина), мм	$1700\pm50\times860\pm50\times960\pm50$
Объем стерилизационной камеры, дм <sup>3</sup>	$135\pm5$
Масса стерилизатора, кг, не более	400

## 2.2. Основные характеристики стерилизатора «DGM Z-40»

Питание от сети переменного тока:	
Напряжение, В	$220(\pm10)$
Частота, Гц	$50(\pm1\text{Гц})$
Температура в стерилизационной камере, °С	$50\pm5$
Общее время цикла, мин (зависит от программы, по которой выполняется цикл стерилизации)	25-65
Габаритные размеры стерилизатора (высота х ширина х глубина), мм	$750\pm50\times725\pm50\times850\pm50$
Объем стерилизационной камеры, дм <sup>3</sup>	$64\pm5$
Масса стерилизатора, кг, не более	200

## 2.3. Основные характеристики стерилизатора «DGM Z-220»

Питание от сети переменного тока:	
Напряжение, В	$380(\pm10)$
Частота, Гц	$50(\pm1\text{Гц})$
Температура в стерилизационной камере, °С	$50\pm5$
Общее время цикла, мин (зависит от программы, по которой выполняется цикл стерилизации)	25-65
Габаритные размеры стерилизатора (высота х ширина х глубина), мм	$1700\pm50\times860\pm50\times1460\pm50$
Объем стерилизационной камеры, дм <sup>3</sup>	$225\pm5$
Масса стерилизатора, кг, не более	500

## 2.4. Основные характеристики стерилизатора PHS ПС-40

Питание от сети переменного тока:	
Напряжение, В	$220/230(\pm10\%)$
Частота, Гц	$50(\pm1\%)$
Температура в стерилизационной камере, °С, не выше	55
Общее время цикла, мин (зависит от программы, по которой выполняется цикл стерилизации)	30-65
Габаритные размеры стерилизатора (высота х ширина х глубина), мм	$825\pm50\times725\pm50\times925\pm50$
Полезный объем стерилизационной камеры, дм <sup>3</sup>	$50\pm15\%$
Масса стерилизатора, кг, не более	180

## 2.5. Основные характеристики стерилизатора PHS ПС-150

Питание от сети переменного тока: Напряжение, В	380/220( $\pm 10\%$ ) или 400/230( $\pm 10\%$ ) 50( $\pm 1\%$ )
Частота, Гц	55
Температура в стерилизационной камере, °C , не выше	30-65
Общее время цикла, мин (зависит от программы, по которой выполняется цикл стерилизации)	
Габаритные размеры стерилизатора (высота x ширина x глубина), мм	$1735 \pm 50 \times 865 \pm 50 \times 970 \pm 50$ (непроходное исполнение) $1735 \pm 50 \times 865 \pm 50 \times 1030 \pm 50$ (проходное исполнение)
Полезный объем стерилизационной камеры, дм <sup>3</sup>	110 $\pm 15\%$
Масса стерилизатора, кг, не более	390

## 2.6. Основные характеристики стерилизатора PHS ПС-220

Питание от сети переменного тока: Напряжение, В	380/220( $\pm 10\%$ ) или 400/230( $\pm 10\%$ ) 50( $\pm 1\%$ )
Частота, Гц	55
Температура в стерилизационной камере, °C , не выше	30-65
Общее время цикла, мин (зависит от программы, по которой выполняется цикл стерилизации)	
Габаритные размеры стерилизатора (высота x ширина x глубина), мм	$1735 \pm 50 \times 865 \pm 50 \times 1470 \pm 50$ (непроходное исполнение) $1735 \pm 50 \times 865 \pm 50 \times 1530 \pm 50$ (проходное исполнение)
Полезный объем стерилизационной камеры, дм <sup>3</sup>	188 $\pm 15\%$
Масса стерилизатора, кг, не более	470

## 3. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ

3.1. Средство «DGM Steriguard®» используют в стерилизаторах DGM Z-150, DGM Z-40, DGM Z-220, PHS ПС-40, PHS ПС-150, PHS ПС-220 для стерилизации изделий медицинского назначения, изготовленных из:

- металлов (нержавеющая сталь, алюминий, медь, титан);
- полимерных материалов (этиленвинилацетат, поликарбонат, полиуретан, полиэтилен — полистирол сульфон, тefлон, поливинилхлорид, полипропилен, полистирол, полиэтилентерефталат, поливиниловый силиксолан, полиэфирамид, полиэфироэфирокетон, полимер Кратон);
- стекла (с применением увеличенного цикла).

3.2. Средство «DGM Steriguard®» при использовании в стерилизаторах DGM Z-150, DGM Z-40, DGM Z-220, PHS ПС-40, PHS ПС-150, PHS ПС-220 пригодно для стерилизации следующих медицинских изделий:

- ультразвуковых медицинских инструментов и датчиков;
- медицинских электрических инструментов;
- волоконно-оптических и электрических кабелей медицинских аппаратов;
- жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним;

- различных зондов;
- хирургических инструментов;
- офтальмологических инструментов;
- стоматологических инструментов;
- других медицинских изделий различной конфигурации, изготовленных из материалов, указанных в п. 3.1., в том числе изделий, имеющих каналы длиной не более 2 м и диаметром не менее 1 мм.

В стерилизаторе предусмотрена стерилизация по циклам: «стандартному» и «увеличенному». При работе аппарата по «стандартному» циклу обрабатывают все изделия из металлов и полимерных материалов, в том числе трубчато-полостных изделий (диаметром не менее 2 мм и длиной не более 2 м). По «увеличенному» циклу можно обрабатывать все изделия из металла, стекла и полимерных материалов, в том числе трубчато-полостных (диаметром не менее 1 мм при длине не более 1 м и диаметром не менее 1,8 мм при длине не более 2 м).

**Примечание. Возможность стерилизации конкретных изделий в плазменных стерилизаторах DGM Z-150, DGM Z-40, DGM Z-220, PHS ПС-40, PHS ПС-150, PHS ПС-220 определяет производитель изделий и указывает в документах на эти изделия.** ПС-220 определяет производитель изделий и указывает в документах на эти изделия. 3.3. Не подлежат стерилизации средством «DGM Steriguard®» в стерилизаторах DGM Z-150, DGM Z-40, DGM Z-220, PHS ПС-40, PHS ПС-150, PHS ПС-220 следующие изделия и материалы:

- тубообразные изделия, выполненные из нержавеющей стали, внутренний диаметр которых менее 1 мм и длина более 500 мм, или из полимерных материалов диаметром менее 1 мм и длиной более 2000 мм, а также тубообразные изделия с глухими каналами;
- изделия однократного применения (влагостойкая материя, операционная спец. одежда);
- изделия, не выдерживающие вакуумирования;
- увлажняемые материалы (изделия из древесины, волокна, хлопка, марля, т.п.);
- непросушенные изделия;
- обычные материалы растительного происхождения;
- жидкости и порошки.

3.4. Перед стерилизацией изделия должны быть подвергнуты предстерилизационной очистке согласно действующим документам, регламентирующем условия проведения очистки изделий средствами, разрешенными для применения в Российской Федерации в установленном порядке.

Предстерилизационную очистку эндоскопов и принадлежностей к ним перед их стерилизацией, а также стерилизацию проводят с учетом требований действующих санитарно-эпидемиологических правил.

**ВНИМАНИЕ! Перед началом стерилизации изделие должно быть полностью просушено, полости и каналы должны быть просушены.**

3.5. Перед размещением изделий, подвергнутых предстерилизационной очистке, в стерилизационную камеру их предварительно упаковывают.

Плазменные стерилизаторы DGM Z-150, DGM Z-40, DGM Z-220, PHS ПС-40, PHS ПС-150, PHS ПС-220 прошли тестирование с использованием упаковочных материалов марки «DGM Steriguard®». К использованию рекомендованы стерилизационные упаковочные материалы марки «DGM Steriguard®», разрешенные к применению в установленном порядке (комбинированные пакеты, изготовленные из рулонного материала; готовые комбинированные пакеты; листовой нетканый материал и другие материалы), предназначенные для плазменной стерилизации. Упаковку осуществляют согласно действующей инструкции по применению соответствующего упаковочного материала. Отдельные инструменты размещают в одинарных пакетах, наборы инструментов упаковывают в листовой материал.

Для оптимального размещения изделий в камере следует использовать встроенные полки, корзины, которые могут поставляться в качестве принадлежностей к стерилизаторам DGM Z-150, DGM Z-40, DGM Z-220, PHS ПС-40, PHS ПС-150, PHS ПС-220. Изделия или наборы инструментов укладывают на полки таким образом, чтобы обеспечивался доступ к ним стерилизующего средства со всех сторон. Не допустимо укладывать изделия одно на другое.

В каждую упаковку с подготовленными к стерилизации изделиями помещают химический индикатор, предназначенный для плазменного метода стерилизации с применением паров перекиси водорода (в том числе химический индикатор «DGM Steriguard®») в соответствии с инструкцией по применению конкретного индикатора.

Бактериологический контроль работы стерилизатора осуществляют с помощью зарегистрированных в России биологических индикаторов, предназначенных для плазменного метода стерилизации с применением паров перекиси водорода (в том числе индикаторов «DGM Steriguard®»), в соответствии с инструкцией по применению конкретного индикатора.

3.6. Подготовку стерилизаторов DGM Z-150, DGM Z-40, DGM Z-220, PHS ПС-40, PHS ПС-150, PHS ПС-220 к работе, а также работу с ними осуществляют в соответствии с инструкцией по их эксплуатации.

3.7. Перед установкой контейнера со средством «DGM Steriguard®» в специальное гнездо стерилизатора необходимо проверить срок годности средства, указанный на тарной этикетке, а также визуально убедиться в целостности контейнера и отсутствии протекания. Если истек срок годности средства, следует действовать согласно пункту 4.4 настоящей инструкции, а в случае нарушении целостности — пункту 4.3.

3.8. При установке контейнера со средством в гнездо стерилизаторов DGM Z-150, DGM Z-40, DGM Z-220, PHS ПС-40, PHS ПС-150, PHS ПС-220 средство должно полностью перелиться в резервуар стерилизатора.

3.9. Для предотвращения испарения средства из резервуара во время простоя аппарата между циклами стерилизации запрещается отключать стерилизатор от электропитания. При необходимости, перед отключением аппарата от электропитания требуется слить средство из резервуара в пластиковый контейнер.

3.10. Средства, залитого в резервуар, обычно хватает на 50 циклов стерилизации (при выполнении «стандартных» циклов) или на 40 циклов стерилизации (при выполнении «увеличенных» циклов). Аппарат оснащен датчиком уровня средства в резервуаре и сигнализирует о необходимости добавления средства, если его осталось менее 10 мл. При этом на экране сенсорного монитора появится предупреждающая надпись.

3.11. В том случае, когда средство, залитое в стерилизатор, не было полностью использовано за 30 дней, его необходимо удалить из приемного резервуара стерилизатора.

3.12. Для слива средства из резервуара необходимо открыть ключом боковую дверцу, подставить пластиковый контейнер под кран слива, нажать и удерживать кнопку до полного слива средства.

3.13. Для осуществления стерилизации стерилизационную камеру загружают изделиями, подлежащими стерилизации.

**ВНИМАНИЕ! Не допускается касание упаковок с изделиями стенок стерилизационной камеры**

3.14. Процесс стерилизации выполняется в стерилизаторе автоматически. При этом в процессе цикла на экране панели управления последовательно воспроизводятся сообщения:

- о выполняемой стадии цикла: этап Вакуумирование I; этап Очистки I - только при «увеличенном» цикле; этап Диффузии I; этап Вакуума II; этап Плазмы I; этап Очистки II —

только при «увеличенном» цикле; этап Диффузии II; этап Вакуума III; этап Плазмы II; этап Вентиляции;

- о длительности текущей стадии.

3.15. По окончании цикла стерилизации распечатывается протокол на русском языке, в котором отражаются:

- температура в камере,
- дата и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- название программы стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время стадии стерилизации, диффузия), заданная доза пероксида);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температура и давление в камере через установленный промежуток времени;
- продолжительность каждой стадии процесса;
- общее время проведения процесса;

результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден)  
3.16. В случае сбоя, экстренной остановки или ошибки в работе стерилизатора, а также в том случае, когда после стерилизации химические индикаторы не изменили цвет, стерилизуемые изделия должны быть переупакованы с использованием новых упаковочных материалов и заменой индикаторов на новые. После выяснения и устранения причин возникшей ситуации, переупакованные изделия стерилизуют заново.

3.17. При отсутствии ошибок или сбоев в работе стерилизатора и должном изменении цвета химических индикаторов изделия можно использовать сразу по завершении цикла стерилизации.

Допустимый срок хранения простерилизованных изделий указан в Инструкции по применению упаковочных материалов «DGM Steriguard®».

3.18. В случае применения биологических индикаторов, после завершения цикла стерилизации их извлекают из упаковок и проводят необходимые действия в соответствии с «Инструкцией по применению биологических индикаторов».

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Плазменный стерилизатор должен находиться в помещении объемом не менее  $10\text{ м}^3$  с приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей 6-10 смен воздуха в час. Требования к приточно-вытяжной вентиляции подробно описаны в требованиях по подготовке помещения к монтажу стерилизатора.

4.2. Избегать попадания средства на кожу и в глаза.

4.3. В случае утечки средства из флакона, когда имеется риск прямого контакта со средством, необходимо использовать перчатки из поливинилхlorида, неопрена или резины, а также защитные очки.

4.4. Средство с истекшим сроком годности следует разбавить 1:20 (средство: вода) и слить в канализацию.

4.5. При попадании средства на любую поверхность необходимо смыть его большим количеством воды.

#### 5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При попадании средства на кожу необходимо немедленно! промыть это место проточной водой в течение 10 минут.
- 5.2. При попадании средства в глаза имеется риск потери зрения (повреждается роговица). Поэтому следует **немедленно!** промыть их проточной водой в течение 15 минут (веки удерживать раскрытыми) и немедленно обратиться к окулисту.
- 5.3. При попадании средства через рот следует **немедленно!** промыть его водой, затем выпить небольшими глотками стакан воды. Рвоту не вызывать! Срочно обратиться к врачу.

## 6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ СРЕДСТВА

- 6.1. Средство может транспортироваться любым видом наземного транспорта согласно требованиям, действующим на каждом виде транспорта, при температуре от минус 30°C до плюс 30°C
- 6.2. Средство следует хранить в упаковках фирмы-изготовителя, в вертикальном положении, при температуре не ниже минус 30°C и не выше плюс 8°C (возможно хранение в холодильнике), в проветриваемом помещении вдали от источников тепла и света, отдельно от взрывоопасных и горючих веществ, лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.
- 6.3. «DGM Steriguard®» является едким, негорючим, но способствующим горению, взрывоопасным средством. При пожаре тушить водой.
- 6.4. При утечке или разливе средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель); не использовать горючие материалы (!); остатки средства смыть большим количеством воды. При уборке пролившегося средства следует использовать средства индивидуальной защиты (универсальные респираторы РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки «В», герметичные очки, комбинезон, резиновые сапоги, перчатки резиновые или из неопрена).
- 6.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания средства в неразбавленном виде в сточные/поверхностные или подземные воды. Слив в канализацию допускается только в разбавленном виде.

## 7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «DGM Steriguard®»

### 7.1. Контролируемые показатели и нормы

По показателям качества в соответствии с нормативной документацией на средство «DGM Steriguard®» должно соответствовать нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость
2.	Массовая доля перекиси водорода, %	58-60

### 7.2. Определение внешнего вида.

Анализируемое средство объемом  $(15,0 \pm 0,5)$  см<sup>3</sup> и дистиллированную воду объемом  $(15,0 \pm 0,5)$  см<sup>3</sup>, отмеренные цилиндром 2-50 по ГОСТ 1770, помешают в одинаковые пробирки ПИ-14-120 ХС или ПИ-16-159 ХС по ГОСТ 25336 и визуально сравнивают в проходящем свете.

Средство соответствует норме, если оно по внешнему виду не отличается от дистиллированной воды.

### 7.3. Определение массовой доли перекиси водорода.

Перекись водорода определяют перманганатометрическим титрованием в соответствии с ГОСТ 177-88.