

«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 № 55/18
по применению средства «DGM Steriguard EASY Neutral»
для механизированной предстерилизационной очистки медицинских изделий

г. Москва, 2018

ИНСТРУКЦИЯ № 55/18
по применению средства «DGM Steriguard EASY Neutral»
для механизированной предстерилизационной 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 Neutral» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета со специфическим запахом. Содержит комплекс поверхностно-активных веществ (ПАВ) - 25%, комплекс ферментов (протеаза, липаза и амилаза), комплекс стабилизаторов ферментов, биоцид и консервант. рН 1% раствора средства - $6,5 \pm 1,5$.

Средство выпускается в полимерных канистрах вместимостью 5 дм³, другой полимерной таре по действующей нормативно-технической документации.

Срок годности средства при соблюдении условий хранения составляет 2 года, рабочих растворов – 3 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

Рабочие растворы бесцветные, прозрачные с легким специфическим запахом.

1.2. Средство обладает хорошими моющими свойствами при малом пенообразовании, обеспечивает высокую степень очистки медицинских изделий от белковых, жировых и др. загрязнений. Комплекс ферментов способствует гидролизу белков, жиров и углеводов до аминокислот, глицерола и глюкозы, хорошо растворимых в воде, что позволяет легко удалять органические загрязнения.

Средство не обладает корродирующим действием на изделия из нержавеющей стали, алюминия, латуни, титана, олова; не повреждает изделия из стекла, тефлона, полимерных материалов, в т.ч. резин; не повреждает детали моечно-дезинфицирующих машин (в т.ч. при повышенных температурах).

1.3. По параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу средство относится к 4 классу мало опасных веществ согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ (по классификации К.К. Сидорова). При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести средство и его рабочие растворы мало опасны. Средство не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

Концентрат средства оказывает слабое раздражающее действие при контакте с кожей и умеренное действие при контакте с конъюнктивой глаза. Рабочие растворы при однократном воздействии не обладают местным раздражающим эффектом при контакте с кожей и однократном и повторном нанесении, не обладают раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

Рабочие растворы не обладают общим токсическим действием при контакте с кожей.

1.4. Средство предназначено для применения в медицинских организациях различного профиля, включая детские отделения и неонатологии, для:

-очистки (мойки), предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, механизированным способом медицинских изделий и других изделий (объектов) из термолabileльных (латекс, резины, пластмассы) и термостабильных (металлы, стекло), включая хирургические (в т.ч. микрохирургические и офтальмологические) и

стоматологические (в т.ч. вращающиеся) инструменты, 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) в моечно-дезинфицирующих машинах (в т.ч. при повышенных температурах), 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 в концентрации 0,1-0,5% (по препарату) осуществляется автоматически с помощью дозирующего насоса в моечно-дезинфицирующих (далее – МД) машинах или через центральную дозирующую станцию. Для правильного дозирования средства необходимо провести настройку программы машины в соответствии с Руководством (Инструкцией) по ее эксплуатации.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Очистку медицинских изделий, в моечно-дезинфицирующих машинах проводят в соответствии с программой, необходимой для обработки изделий определенных видов, руководствуясь Руководством (Инструкцией) по эксплуатации установки и типом удаляемых загрязнений по режимам таблицы 1, 2, 3.

Емкость со средством «DGM Steriguard EASY Neutral» подключают к дозирующим насосам МД машины с целью осуществления автоматического дозирования. Необходимо следовать рекомендациям по эксплуатации изготовителя моечной машины для правильного подсоединения канистры.

Рекомендуемые растворы средства для проведения очистки – 0,1 – 0,5% по препарату. Переключатель дозировки в заливочном отверстии может быть установлен на значении 1 – 5 (1 – 5 мл).

Время очистки определяется установленной программой обработки.

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

3.2. Рабочие растворы средства используют однократно.

3.6. Качество предстерилизационной очистки изделий проверяют путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30.12.98 г.).

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.

Постановка фенолфталеиновой пробы на наличие остаточного количества щелочных компонентов моющих средств не требуется.

Таблица 1

Режим предстерилизационной очистки медицинских изделий, включая хирургические, стоматологические инструменты, растворами средства «DGM Steriguard EASY Neutral» механизированным способом в моечно-дезинфицирующих машинах

Этапы обработки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Обработка медицинских изделий, включая хирургические, стоматологические инструменты в соответствии с Руководством (Инструкцией) по эксплуатации установки и соответствующей программы	0,1 - 0,5	Не более 45°С	В соответствии и с программой работы установки, но не менее 1 минуты

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

4.1. Очистку медицинских изделий, в МД машинах проводят в соответствии с программой, необходимой для обработки изделий определенных видов, руководствуясь Руководством (Инструкцией) по эксплуатации установки и типом удаляемых загрязнений по режимам таблицы 2.

Емкость со средством «DGM Steriguard EASY Neutral» подключают к дозирующим насосам МД машины с целью осуществления автоматического дозирования. Необходимо следовать рекомендациям по эксплуатации изготовителя моечной машины для правильного подсоединения канистры.

Рекомендуемые растворы средства для проведения очистки – 0,5% по препарату.

Время очистки определяется установленной программой обработки.

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

4.2. Рабочие растворы средства используют однократно.

4.3. Качество предстерилизационной очистки изделий и объектов оценивают путем использования индикаторов «DGM Steriguard», амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови.

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.

Постановка фенолфталеиновой пробы на наличие остаточного количества щелочных компонентов моющих средств не требуется.

Таблица 2

Режим предстерилизационной очистки медицинских изделий, включая хирургические, стоматологические инструменты растворами средства «DGM Steriguard EASY Neutral» механизированным способом в Машинах дезинфекционно-моечных по ТУ 9451-175-12517820-2014 серии ДГМ ЕС (АО «ТЗМОИ»)

Этапы обработки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Обработка медицинских изделий, включая хирургические, стоматологические инструменты, эндоскопы, в соответствии с Руководством (Инструкцией) по эксплуатации установки и соответствующей программы	0,5	Не более 45°С	В соответствии с программой работы установки, но не менее 1 минуты

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

5.1. Очистку медицинских изделий, в моечно-дезинфицирующих машинах проводят в соответствии с программой, необходимой для обработки изделий определенных видов, руководствуясь Руководством (Инструкцией) по эксплуатации установки и типом удаляемых загрязнений по режимам таблицы 3.

Емкость со средством «DGM Steriguard EASY Neutral» подключают к дозирующим насосам МД машины с целью осуществления автоматического дозирования. Необходимо следовать рекомендациям по эксплуатации изготовителя моечной машины для правильного подсоединения канистры.

Рекомендуемые растворы средства для проведения очистки – 0,5% по препарату.

Время очистки определяется установленной программой обработки.

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

5.2. Рабочие растворы средства используют однократно.

5.3. Качество предстерилизационной очистки изделий и объектов оценивают путем использования индикаторов «DGM Steriguard», амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови.

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.

Постановка фенолфталеиновой пробы на наличие остаточного количества щелочных компонентов моющих средств не требуется.

Режим предстерилизационной очистки медицинских изделий, включая хирургические, стоматологические инструменты растворами средства «DGM Steriguard EASY Neutral» механизированным способом в Машинах дезинфекционно-мочных DGM ES («ДГМ Фарма Аппарат Хандель АГ», Швейцария)

Этапы обработки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Обработка медицинских изделий, включая хирургические, стоматологические инструменты, эндоскопы, в соответствии с Руководством (Инструкцией) по эксплуатации установки и соответствующей программы	0,5	Не более 45°С	В соответствии с программой работы установки, но не менее 1 минуты

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. При приготовлении рабочих растворов необходимо избегать попадания средства на кожу и в глаза.

6.2. Работу со средством проводить в резиновых перчатках.

6.3. Обработку возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

6.4. Емкости с раствором средства должны быть плотно закрыты.

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

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

7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

7.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия. Ингаляционное отравление маловероятно вследствие низкой летучести средства.

7.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой в течение 10-15 минут.

7.3. При попадании средства на кожу смыть его водой с мылом.

7.4. При попадании средства в желудок необходимо дать выпить пострадавшему несколько стаканов с 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости - обратиться к врачу.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

8.1. Средство контролируется по показателям качества, указанным в табл. 4.

Показатели и нормы для средства «DGM Steriguard EASY Neutral»

№	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета со специфическим запахом
2.	Показатель активности водородных ионов 1% рабочего раствора средства, pH	6,5±1,5
3.	Качественный тест на ферментативную активность	положительный

8.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. 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.

Запах оценивают органолептически.

8.3. Определение показателя активности водородных ионов (pH) 1% рабочего раствора средства.

Показатель активности водородных ионов (pH) 1% рабочего раствора средства, приготовленного на воде питьевого качества, измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (pH)».

8.4. Определение ферментной активности

Определение ферментной активности проводят с использованием качественного метода, основанного на разрушении эмульсии желатина на полоске фото пленки ферментами.

8.4.1. Средства измерения, реактивы, материалы.

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

Магнитная мешалка

Водяная баня, нагревательная плитка с возможностью регулировки температуры растворов средства в диапазоне 47,0±2,0°C

Термометр по ГОСТ 27544-87

Секундомер

Стаканы, пробирки ГОСТ 25336-82

Вода питьевая ГОСТ Р 51232-98

Фото пленка Кодак (35 мм) неэкспонированная:

Черно-белая (кодак ТМХ 100), цветная (кодак колор 100, кодак голд 100, коника колор VX 200).

8.4.2. Проведение анализа.

Готовят 1% раствор средства согласно п.2 настоящей инструкции.

Разогревают водяную баню до температуры 47,0±2,0°C

Фото пленку нарезают полосками шириной приблизительно 10 мм и высотой не менее высоты пробирки. Неиспользованную часть пленки помещают в ее пластиковый футляр и хранят в сухом прохладном месте.

Заполняют пробирки 1% раствором, так чтобы в них можно было погрузить часть полоски фото пленки.

Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры 47,0±2,0°C, используя для проверки температуры термометр. Погружают по одной полоске фото пленки в каждую пробирку и включают секундомер (таймер). Через 30 минут полоску вынимают из раствора с помощью пинцета и протирают обе поверхности полоски тканью, протягивая полоску между пальцами, равномерно и мягко сжимая ее,

сверху вниз для удаления имеющейся на пленке желатиновой эмульсии. Как правило, раствор мутнеет при расщеплении желатиновой эмульсии.

Тест считают положительным (ТЕСТ ПРОЙДЕН), если желатиновая эмульсия полностью сошла с конца пленки. Для анализа используют не менее 3 пробирок с раствором, для каждой партии тест повторяют дважды.

При использовании черно-белой пленки 30 минутное погружение может быть уменьшено до 15 минут.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары при температуре от -20°C до +30°C.

9.2. Средство следует хранить в плотно закрытой упаковке в темном месте при температуре от 0°C до +30°C вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей, в местах, не доступных детям.

9.3. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки).

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающими жидкость веществами 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.