

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ИЛЦ
ФБУЗ «Центр гигиены и
эпидемиологии в городе Москве»



Сафонкина С.Г.

« 07 » сентября 2018 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Мир дезинфекции»



О.М. Хильченко

« 07 » сентября 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 58/18
по применению средства дезинфицирующего
«DGM Steriguard EASY Des»

г. Москва, 2018

ИНСТРУКЦИЯ № 58/18 **по применению средства дезинфицирующего «DGM Steriguard EASY Des»**

Инструкция разработана: ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» (Сафонкина С.Г., Скосарев С.В.), ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ, Швейцария (Лайош Лакатос)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «DGM Steriguard EASY Des» (далее по тексту средство) представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости от бесцветного до желтого или зеленого цвета со специфическим запахом. Содержит в своем составе в качестве действующего вещества (ДВ) глутаровый альдегид – 2,5%, а также синергисты биоцидов, стабилизаторы, ингибиторы коррозии и другие функциональные компоненты.

Средство обладает фиксирующими биологические загрязнения свойствами.

Срок годности средства составляет 3 года, использование средства после вскрытия упаковки допускается в течение 30 суток при соблюдении условий хранения.

Средство выпускается в полимерных флаконах и канистрах вместимостью 1,0; 3,0; 3,8; 5,0; 10 и 20 л или в таре иного объема по действующей нормативно-технической документации по согласованию с заказчиком.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, включая возбудителей внутрибольничных инфекций, туберкулеза (тестировано на *M.terrae*); вирусов, включая вирусы полиомиелита, парентеральных и энтеральных гепатитов, герпеса, возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, а так же вирус иммунодефицита человека и аденовирус; патогенных грибов рода Кандида, Трихофитон. Средство обладает спороцидным действием.

1.3. Средство «DGM Steriguard EASY Des» по параметрам острой токсичности в соответствии ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) - малоопасный согласно классификации химических веществ по степени летучести (4 класс опасности). При парентеральном введении относится к 3 классу умеренно токсичных веществ (по классификации К.К.Сидорова). Кожно-резорбтивный эффект не выявлен, средство обладает слабым сенсibiliзирующим действием. Средство при однократном воздействии оказывает слабое местно раздражающее действие при контакте с кожей и вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз. При повторном воздействии может вызывать раздражение и временное окрашивание кожи.

ПДК в воздухе рабочей зоны глутарового альдегида - 5 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство дезинфицирующее «DGM Steriguard EASY Des» **предназначено** для применения в медицинских организациях любого профиля ручным и механизированным (в специализированных моюще-дезинфицирующих машинах (репроцессорах)) способами:

- для дезинфекции медицинских изделий из различных материалов, в том числе термолабильных, включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся;

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;

- для стерилизации медицинских изделий из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним).

2. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СРЕДСТВА.

2.1. Контроль концентрации действующего вещества в средстве в процессе его хранения и использования осуществляется с помощью полосок индикаторных химических для экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «DGM Steriguard EASY Des», ТУ 2642-052-66948373-2018, в соответствии с инструкцией по их применению.

2.2. Для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий, ДВУ эндоскопов средство «DGM Steriguard EASY Des» можно использовать после вскрытия упаковки производителя многократно в пределах срока годности (30 суток), если его внешний вид не изменился и индикаторные полоски (п. 2.1.) подтверждают заявленную концентрацию глутарового альдегида. При первых признаках изменения внешнего вида (цвета, прозрачности, появление осадка и т.п.), а также при выявлении снижения концентрации глутарового альдегида при помощи индикаторных полосок ниже нормируемого уровня, средство необходимо заменить до истечения срока годности.

Во избежание разбавления средства при многократном его использовании в него следует погружать только изделия, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости.

2.3. При ручном способе дезинфекции, ДВУ и стерилизации температура раствора должна поддерживаться в пределах 20-22°C. При более низких температурах активность средства снижается.

2.4. Средство применяется для дезинфекции, ДВУ и стерилизации предварительно очищенных медицинских изделий для предотвращения фиксации органических загрязнений.

2.5. Для обеспечения эффективности процессов дезинфекции, ДВУ и стерилизации необходимо контролировать следующие параметры:

- температуру средства при помощи термометра,
- концентрацию действующего вещества индикаторными полосками, которые прилагаются к средству (не реже одного раза в день)
- время дезинфекционной выдержки.

ВНИМАНИЕ: *Производитель не несет ответственность за неэффективную дезинфекцию/стерилизацию медицинских изделий, связанную с некорректным применением средства (невыполнение пунктов 2.2-2.5 настоящей Инструкции).*

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «DGM Steriguard EASY Des» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ (ДВУ) И СТЕРИЛИЗАЦИИ

3.1. Дезинфекцию медицинских изделий проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. Медицинские изделия погружают в средство «DGM Steriguard EASY Des» после предварительной очистки; каналы полностью (без воздушных пробок) заполняют при помощи шприца или иного приспособления. Разъемные изделия погружают в средство в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в средстве несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замка. Дезинфицирующее средство должно покрывать изделия не менее чем на 1 см.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и ополаскивают от остатков средства проточной питьевой водой: изделия из металлов и стекла не менее 5 мин, из пластмасс и резин – не менее 10 мин, в том числе каналы при помощи вспомогательных приспособлений.

Режимы дезинфекции медицинских изделий представлены в табл. 1.

3.2. Дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) эндоскопов ручным и механизированным способами проводят в соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15

«Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», а также с учетом рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

ВНИМАНИЕ: при проведении ДВУ в моюще-дезинфицирующей машине (МДМ) необходимо убедиться, что производитель МДМ допускает применение средств на основе глутарового альдегида.

ДВУ эндоскопов ручным способом проводится в емкостях, закрывающихся крышками.

Эндоскопы после завершения окончательной очистки или окончательной очистки при совмещении с дезинфекцией полностью погружают в средство. Каналы заполняют через вспомогательные приспособления при помощи шприца или помпы, избегая образования воздушных пробок, пузырьки воздуха с наружной поверхности эндоскопа удаляют салфеткой. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

ВНИМАНИЕ: перед погружением в средство эндоскоп должен быть просушен для предотвращения разбавления средства.

ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в табл. 1.

Ополаскивание эндоскопа после ДВУ проводится в асептических условиях. После окончания дезинфекционной выдержки средство удаляют из каналов продувкой воздухом через вспомогательные приспособления, эндоскопы извлекают из средства, и переносят в моечную ванну или последовательно в две емкости с чистой порцией воды (водопроводной питьевого качества для гастроинтестинальных эндоскопов, стерильной/кипяченой/очищенной на антимикробных фильтрах для бронхоскопов). В моечной ванне наружные поверхности гастроинтестинальных эндоскопов ополаскивают проточной водой при помощи душевой насадки и стерильных салфеток не менее 10 минут, в емкостях - в двух порциях воды по 10 минут в каждой. Бронхоскопы ополаскивают только в продезинфицированных или стерильных (для стерильной воды!) емкостях в двух порциях воды по 10 минут в каждой. Длительность ополаскивания каналов эндоскопа определяется особенностями конструкции конкретной модели (количество и длина каналов). Каждый канал ополаскивают дважды, объем прокаченной через канал воды каждый раз должен быть не менее 90-100мл. После ополаскивания воду из каналов удаляют продувкой или аспирацией, поверхности просушивают стерильным материалом.

ДВУ эндоскопов механизированным способом в МДМ, включая ФЛЭКС ЭНДО (АО «ТЗМОИ»), проводится в соответствии с эксплуатационной документацией на оборудование. Помимо эффективного обеззараживающий применяемый в МДМ режим обработки должен обеспечить удаление остатков дезинфицирующего средства с/из эндоскопа до безопасного уровня за счет суммарного ополаскивания в течение 10 мин.

3.3. Стерилизацию медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) с помощью средства «DGM Steriguard EASY Des» проводят в стерильных емкостях, закрывающихся крышками. Емкости для проведения стерилизации предварительно стерилизуют паровым методом. Все манипуляции с простерилизованным изделием осуществляют в асептических условиях. Режим стерилизации медицинских изделий приведен в табл.1.

Изделия, прошедшие предстерилизационную очистку погружают в средство, заполняя им все каналы и полости, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими при погружении несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замка. После погружения изделий толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и ополаскивают, соблюдая правила асептики: используют стерильные ёмкости со

стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

При ополаскивании изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее, чем 3:1. Изделия ополаскивают последовательно в двух порциях воды не менее 15 мин в каждой, каналы ополаскивают водой через вспомогательные приспособления при помощи шприца.

Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления, изделия перекадывают в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Таблица 1

**Режимы дезинфекции и стерилизации медицинских изделий средством
«DGM Steriguard EASY Des»**

Виды обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Температура средства, °С	Время выдержки, мин
Медицинские изделия из металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты)	Дезинфекция при инфекциях вирусной, бактериальной (кроме туберкулеза), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии	Не менее 20	5
	Дезинфекция при туберкулезе		10
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня ручным и механизированным способом	Не менее 20	5
Медицинские изделия из металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты), жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Стерилизация	Не менее 20	60

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Работу со средством следует проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении с локальной вытяжной вентиляцией.

4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Работы со средством необходимо проводить, защищая кожу рук перчатками из ПВХ или резиновыми.

4.4. Емкости со средством, предназначенные для обработки медицинских изделий, должны быть закрыты.

4.5. Средство следует хранить в плотно закрытой упаковке производителя в сухом, прохладном, вдали от солнечных лучей, недоступном детям месте, отдельно от лекарственных средств.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При раздражении органов дыхания (першение в горле, кашель, затрудненное

дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или боржоми). Следует обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на незащищенную кожу необходимо смыть их большим количеством воды с мылом.

5.3. При попадании средства в глаза немедленно промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут. При необходимости обратиться к врачу!

5.4. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «DGM Steriguard EASY Des»

6.1. Средство «DGM Steriguard EASY Des» контролируют по показателям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства
«DGM Steriguard EASY Des»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или зеленого цвета со специфическим запахом
2.	Плотность при 20°C, г/см ³	1,010±0,010
3.	Показатель активности водородных ионов, рН	6,5±3,0
4.	Массовая доля глутарового альдегида, %	2,5±0,2

6.2. Внешний вид и цвет определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете на белом фоне. Запах определяют органолептически.

6.3. Измерение плотности проводят по ГОСТ 18995.1-73 гравиметрическим методом.

6.4. Определение водородного показателя (рН) средства проводят по ГОСТ 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)»

6.5. Определение массовой доли глутарового альдегида.

Определение основано на титровании раствором гидроокиси натрия соляной кислоты, образующейся в результате взаимодействия альдегидов с гидроксиламмоний хлоридом.

6.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228 – 2008.

Бюретка вместимостью 25 мл

Пипетка вместимостью 5 мл

Цилиндр вместимостью 25 мл

Колбы конические вместимостью 200 мл

0,1% раствор бромфенолового синего (индикатор)

Гидроксиламин гидрохлорид; раствор концентрации с (NH₂OH·HCl) = 1 моль/л; готовят растворением в воде 69,49 г гидроксилamina гидрохлорида в мерной колбе вместимостью 1000 мл.

Натрия гидроокись; раствор концентрации с (NaOH) = 0,5 моль/л (0,5н)

Кислота соляная; раствор концентрации с (HCl) = 0,5 моль/л (0,5н)

Вода дистиллированная

6.5.2. Подготовка к анализу

Перед проведением анализа доводят значение рН раствора гидроксилamina гидрохлорида до 3,4 единиц рН путем добавления к нему 0,5 н раствора NaOH.

6.5.3. Проведение анализа

В коническую колбу, вместимостью 200 мл, с притёртой пробкой, вносят около 3 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют 50 мл воды и доводят значение рН раствора до 3,4 единиц рН с помощью 0,5 н раствора соляной кислоты. Затем в раствор добавляют 25 мл раствора гидроксилamina гидрохлорида, нагревают до 60°C, сразу охлаждают до 20°C, добавляют 0,1 мл раствора бромфенолового синего и титруют 0,5 н раствором гидроокиси натрия до появления отчётливого синего окрашивания.

6.5.4. Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0168 \times V \times 100}{m}$$

где 0,0168 – масса глутарового альдегида, соответствующая 1 мл раствора гидроокиси натрия концентрации точно с (NaOH) = 0,5 моль/л, г, с учетом действия сопутствующих компонентов;

V – объем раствора натрия гидроокиси концентрации точно с (NaOH) = 0,5 моль/л, израсходованный на титрование альдегидов в пробе, мл;

m – масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,4%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать ±10 % при доверительной вероятности P=0,95.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Транспортирование средства «DGM Steriguard EASY Des» осуществляют любым видом транспорта в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.2. Средство следует хранить в закрытой упаковке изготовителя в темном, сухом месте, недоступном детям, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, при температуре от 0°C до плюс 35°C.

7.3. При случайной разливе средства необходимо использовать универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ60М с патроном марки «А» герметичные очки, индивидуальную защитную одежду, для кожи рук - перчатки резиновые. При уборке пролившегося средства адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

7.4. **Меры защиты окружающей среды:** Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Смыв средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде; не смешивать с другими дезинфицирующими средствами и химическими веществами.