

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



Сафонкина С.Г.

«14» сентября 2018 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Мир дезинфекции»



О.М. Хильченко

«07» сентября 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 57/18
по применению средства дезинфицирующего
«DGM Steriguard EASY Orto»

г. Москва, 2018

ИНСТРУКЦИЯ № 57/18
по применению средства дезинфицирующего
«DGM Steriguard EASY Orto»

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 Orto» (далее по тексту средство) представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости от бесцветного до бледно-желтого или бледно-голубого или бледно-зеленого цвета. Содержит в своем составе в качестве действующего вещества (ДВ) ортофталевый альдегид – 0,60%, а также синергисты биоцидов, стабилизаторы, ингибиторы коррозии и другие функциональные компоненты.

Средство обладает фиксирующими биологические загрязнения свойствами.

Срок годности средства составляет 2 года, использование средства после вскрытия упаковки допускается в течение 75 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.terraе*); 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 Orto» по параметрам острой токсичности в соответствии ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и 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 6 классу относительно безвредных веществ (по классификации К.К.Сидорова). Средство при однократном воздействии не оказывает местно раздражающего действия при контакте с кожей и вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз; обладает слабым сенсибилизирующим действием.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны ортофталевого альдегида – 0,5 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство дезинфицирующее «DGM Steriguard EASY Orto» 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.

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 Оху», ТУ 2642-052-66948373-2018, в соответствии с инструкцией

по их применению.

2.2. Для дезинфекции медицинских изделий, ДВУ эндоскопов средство «DGM Steriguard EASY Orto» можно использовать многократно в течение 28 суток, в пределах общего срока годности (75 суток) после вскрытия упаковки, если его внешний вид не изменился и индикаторные полоски (п. 2.1.) подтверждают заявленную концентрацию ортофталевого альдегида. При первых признаках изменения внешнего вида (цвета, прозрачности, появление осадка и т.п.), а также при выявлении снижения концентрации ортофталевого 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 температура раствора должна поддерживаться в пределах 20-22°C. При более низких температурах активность средства снижается.

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

2.5. Для обеспечения эффективности процессов дезинфекции, ДВУ 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/ ДВУ медицинских изделий, связанную с некорректным применением средства (невыполнение пунктов 2.2-2.5 настоящей Инструкции).*

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

3.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. Изделия медицинского назначения погружают в средство «DGM Steriguard EASY Orto» 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 не менее 5 мин, в том числе каналы при помощи вспомогательных приспособлений.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения 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», МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», 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 ортофталевого альдегида.*

3.3. 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 5 минут в каждой. Бронхоскопы ополаскивают только в продезинфицированных или стерильных (для стерильной воды!) емкостях в двух порциях воды по 5 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 воздух из каналов удаляют продувкой или аспирацией, поверхности просушивают стерильным материалом.

ДВУ эндоскопов механизированным способом в МДМ, включая репроцессоры 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 минут.

3.4. Для дезинфекции изделий, в том числе для ДВУ эндоскопов, подготовленных в соответствии с п.п. 2.4. настоящей инструкции, средство можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно в течение срока, не превышающего 14 дней, если внешний вид средства не изменился.

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

**Режимы дезинфекции медицинских изделий средством
«DGM Steriguard EASY Orto»**

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

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 Orto»

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

**Показатели качества дезинфицирующего средства
«DGM Steriguard EASY Orto»**

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная (допускается незначительная опалесценция) жидкость от бесцветного до бледно-желтого или бледно-голубого или бледно-зеленого цвета	По п.6.2.
2.	Показатель активности водородных ионов, рН	6,5-8,0	По п. 6.3.
3.	Массовая доля ортофталевого альдегида, %	0,55-0,65	По п.6.4.

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

6.4. Измерение массовой доли ортофталевого альдегида.

6.4.1. Средства измерения, реактивы и растворы:

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770

Колба Кн 1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой

Пипетки 4(5)-1-1,2-1-5 по ГОСТ 25336

Цилиндры мерные 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770.

Кислота соляная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 3118-77, раствор молярной концентрации с (НСI)=0,1 моль/дм³ (0,1н.), приготовленный по ГОСТ 25794;

Бромфеноловый синий индикатор, ч.д.а. по ТУ 6-09-1058-76, 0,1%-ный водоспиртовой раствор, приготовленный по ГОСТ 4919.1 (20% этилового спирта)

Гидроксиламин солянокислый по ГОСТ 5456-79, раствор концентрации С(NH₂OH HCL) - 1 моль/дм³ (1н) готовят следующим образом: 69,5 г гидроксиламина солянокислого растворяют в воде и доводят объем раствора до 1000 см³.

Натрия гидроокись ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4328, раствор концентрации С (NaOH)=0.1 моль/дм³; раствор концентрации С (NaOH)=0.5 моль/дм³, приготовленные по ГОСТ 25794.1

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.4.2. Навеску средства около 20,0-25,0 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 20 см³ воды и 0,1 см³ индикатора бромфенолового синего, а затем раствор соляной кислоты до появления светло-зеленого окрашивания. После того по каплям прибавляют раствор натрия гидроокиси молярной концентрации 0,1 моль/дм³ до появления устойчивого синего окрашивания. Далее в колбу вносят 25,0 см³ раствора солянокислого гидроксиламина, закрывают пробкой и оставляют на 20 минут при комнатной температуре. Проводят титрование раствором гидроокиси натрия (концентрации 0,5 моль/дм³) до появления

устойчивого голубого окрашивания.

6.4.3. Обработка результатов

Массовую долю ортофталевого альдегида (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \times 0,0336 \times 100}{m},$$

где: V - объем раствора гидроокиси натрия, концентрации точно C(NaOH) - 0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование испытуемой пробы, см³;

0,0336 - масса ортофталевого альдегида, соответствующая 1 см³

раствора гидроокиси натрия, концентрации точно C(NaOH) -0,5 моль/дм³;

m - масса анализируемой пробы, г.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0.4 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения ±6% при доверительном интервале вероятности P = 0.95.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Транспортирование средства «DGM Steriguard EASY Orto» 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 при температуре не выше плюс 30°C.

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 30°C.

7.3. При случайной разливке средства необходимо использовать спецодежду, резиновые перчатки и защитные очки. При уборке пролившегося средства адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель, ветошь), 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.