

«УТВЕРЖДАЮ»
Управляющий Директор
«Dr. SCHUMACHER GmbH»
D-34323 Malsfeld
GERMANY
www.schumacher.com
Йенс Шумахер
«20» Мая 2013г. 664 9496-0

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ТОО «ЭКО-Барс»
Жунисова Г.Ж.
«20» Мая 2013г.



**Методические указания
по применению дезинфицирующего средства «Дескотон 2%ГДА»
производства «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия.**

Шымкент, 2013 г.

Методические указания
по применению дезинфицирующего средства «Дескотон 2%ГДА»
производства «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия.

Методические указания предназначены для медицинского персонала всех лечебно-профилактических организаций независимо от форм собственности, департаментов (управлений) государственного санитарно-эпидемиологического надзора, центров санитарно-эпидемиологической экспертизы, дезинфекционных станций и других, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. Общие сведения.

1.1. Средство «Дескотон 2%ГДА» представляет собой готовый к применению раствор в виде бесцветной прозрачной жидкости. Средство содержит в качестве действующего вещества - в 100 г. раствора содержатся: 2,0 г. глутаровый альдегид (2%), а также стабилизатор и другие функциональные компоненты (краситель), регулятор. РН - значение: 5,0 +/- 0,5. Содержит ингибиторы коррозии. Средство не портит обрабатываемые изделия.

1.2. Средство «Дескотон 2%ГДА» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, таких как метициллин - резистентный золотистый стафилококк и пр., микобактерий туберкулеза, вирусов (в том числе - возбудителей гепатитов, ВИЧ, полиомиелита), грибов и споровых форм.

1.3. Средство «Дескотон 2%ГДА» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу малоопасных при введении в желудок и к 4 классу при нанесении на кожу. Средство при однократном воздействии оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу; при многократных нанесениях – умеренное раздражающее действие. На слизистую оболочку глаз средство оказывает выраженное раздражающее действие. Обладает слабым кумулятивным и сенсбилизирующим действием. При длительном воздействии пары средства могут вызвать раздражение органов дыхания и слизистых оболочек.

Ингаляционная безопасность средства может контролироваться по глутаровому альдегиду – ПДК в воздухе рабочей зоны составляет 5 мг/м³.

Срок годности средства в упаковке изготовителя (невскрытой в пластиковой канистре объемом 5 л.) - 3 года, рабочего раствора в вскрытой упаковке - не более 30 дней.

2. Область применения «Дескотон 2%ГДА»

2.1. Для дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты).

2.2. Для дезинфекции высокого уровня жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним.

2.3. Стерилизация медицинских инструментов.

3. Применение средства «Дескотон 2%ГДА» для дезинфекции изделий медицинского назначения.

3.1 Рабочий активированный раствор средства «Дескотон 2%ГДА» применяют для дезинфекции (ДВУ) и стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов (металлы, пластмассы, резины, стекло), в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним, при инфекциях вирусной (включая парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекцию), бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

3.2. Внимание! Рабочий раствор средства фиксирует органические загрязнения, что требует до проведения дезинфекции провести процедуру их предварительного удаления с инструментов.

3.3. Сразу же после использования изделий медицинского назначения необходимо с соблюдением противозидемических мер тщательно с наружной поверхности удалить видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; каналы и полости изделий тщательно промыть водой с помощью шприца или другого приспособления. Использованные салфетки, промывные воды и емкости для промывания дезинфицируют в любом дезинфицирующем средстве по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах, туберкулезе согласно действующим инструктивно-методическим документам.

3.4. Дезинфекцию, в том числе дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) изделий медицинского назначения проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в углубления и труднодоступные участки изделий. Каналы и полости должны быть заполнены раствором без воздушных пробок.

Внимание: Если инструменты сильно загрязнены, рекомендуется использовать дополнительный очиститель: *Истру Плюс* или *Детергент Деско*. *Детергент Деско* использовать только перед применением *Дескотон 2 % GDA*. Нельзя использовать комбинацию с *Дескотон 2 % GDA*. *Истру Плюс* можно использовать в комбинации с *Дескотон 2%ГДА*.

Режимы дезинфекции изделий приведены в табл.1.

Режимы дезинфекции средством «Дескотон 2%ГДА».

Таблица 1.

Виды	Показания к	Температура	
------	-------------	-------------	--

дезинфицирующих изделий	применению	средства, °С	Время дезинфекционной выдержки, мин
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирурги - ческие и стоматоло - гические инстру - менты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	Инфекции вирусной (включая парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекцию) и бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии	21±1	5
	Кандидозы	21±1	5
	Туберкулез и дерматофитии	21±1	5
жесткие и гибкие эндоскопы, инстру - менты к ним))	Дезинфекция высокого уровня	21±1	5

3.5. После окончания дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из средства, удаляя его из каналов, затем промывают под проточной водой, для:

- изделий из металлов и стекла – в течение 3 минут.
- изделий из резин и пластмасс – в течение 10 мин.

Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса пропускают воду (не менее 20 см³) в течение 3-5 минут.

3.6. Проводят предстерилизационную очистку медицинских инструментов любым разрешенным моющим средством, в соответствии с требованиями нормативной документации.

3.7. Средство «Дескотон 2%ГДА» для дезинфекции (ДВУ) можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно, в течение срока, не превышающего 14 суток, если его внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) препарат необходимо заменить.

4. Применение средства «Дескотон 2%ГДА» для стерилизации изделий медицинского назначения.

4.1. Рабочий раствор средства «Дескотон 2%ГДА» применяют для стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов (металлы, пластмассы, резины, стекло), в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним,

бронхоскопов, цистоскопов, гастродуоденоскопов, колоноскопов и других оптических инструментов.

4.2. Перед стерилизацией медицинских инструментов проводят их предстерилизационную очистку ферментативным средством «Плюразим» производства «Dr. SCHUMACHER GmbH» или другими разрешенными моющими средствами в соответствии с требованиями нормативной документации.

4.3. Стерилизацию медицинских инструментов проводят рабочим раствором «Дескотон 2%ГДА» в стерильных пластмассовых емкостях или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, выполняя манипуляции аналогично указанным при дезинфекции. С изделий, перед погружением в рабочий раствор «Дескотон 2%ГДА», удаляют остатки влаги (высушивают). При проведении стерилизации все манипуляции проводят в асептических условиях по режимам таблицы 2.

4.4. После окончания стерилизационной выдержки, мед.инструменты извлекают из средства и отмывают последовательно стерильной водой в двух емкостях (изделия из металлов и стекла – по 10 мин, изделия из резин и пластмасс – по 15 мин) при полном погружении изделий в воду при соотношении объема воды, не менее чем 3:1. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают стерильную воду (не менее 20 см³) в течение 3-5 мин, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями. При этом используют стерильные емкости для воды, воду и рабочие инструменты, а также стерильные перчатки для защиты кожи рук.

4.5. Отмытые от остатков средства стерильные инструменты перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней. Срок хранения простерилизованных изделий не более трех суток.

4.6. Емкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132⁰ С в течение 20 мин.

4.8. Простерилизованные инструменты хранят в стерилизационных коробках в течение трех суток.

4.9. **Внимание!** Для стерилизации медицинских инструментов раствор применяют по мере использования однократно.

Стерилизацию и ДВУ эндоскопов и инструментов к ним ручным способом проводят, погружая изделия в средство «Дескотон 2%ГДА» и обеспечивая его полный контакт со всеми поверхностями изделий. Каналы принудительно заполняют средством. После дезинфекционной (ДВУ) или стерилизационной выдержки средство удаляют из каналов эндоскопа путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством. При отмывании инструментов после стерилизации используют только стерильную воду.

5.0. При отмывании эндоскопов, бронхоскопов и цистоскопов

гастродуоденоскопов, колоноскопов и ректоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду, допускается использование дистиллированной воды.

При отмывании эндоскопов и инструментов к ним после стерилизации или ДВУ необходимо следовать следующим рекомендациям:

- изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее 3:1;
- изделия отмывают последовательно в двух водах по 5 мин;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают воду (не менее 20 мл) в течение не менее 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывании использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

5.1. Простерилизованные эндоскопы (в том числе – после ДВУ) хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

5.2. Срок хранения стерильных изделий - не более трех суток.

5.3. Аналогично дезинфекцию, стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним могут проводить в автоматизированных установках, предназначенных для обработки эндоскопов механизированным способом.

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения приведены в табл.2.

Таблица 2

Виды стерилизуемых изделий	Температура средства, °С	Время стерилизации, минут
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	21±1	45

5.0 Меры предосторожности.

5.1. К работе со средством «Дескотон 2%ГДА» не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающие аллергическими заболеваниями.

5.2. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками в хорошо проветриваемом помещении и защитой органов дыхания и

глаз.

5.3. Избегать попадания средства на кожу и в глаза.

5.4. Средство хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

5.5. Использовать только в хорошо вентилируемых местах.

6. Меры первой помощи при случайном отравлении.

6.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление признаков раздражения кожи и слизистых оболочек глаз (покраснение, зуд кожи и глаз, слезотечение), дыхательных путей (першение в горле, насморк, кашель), головокружение, затрудненное дыхание, тошнота. Может наблюдаться обострение аллергических заболеваний. Пострадавшего нужно вывести на свежий воздух. Показан прием теплого молока с пищевой содой (1 чайная ложка на стакан молока). Обратиться к врачу.

6.2. При попадании средства на незащищенную кожу немедленно смыть его с мылом и большим количеством воды. Если раздражение кожи продолжается: обратиться к врачу.

6.3. При попадании средства в глаза немедленно! промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут, промыть также под веками, а затем закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

6.4. В случае случайного вдыхания паров или продуктов разложения пострадавшего нужно вывести на свежий воздух.

6.5. При попадании средства в желудок, прополоскать рот и дать выпить пострадавшему 1,5-2 стакана воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля, или дать выпить сырые яйца, или молоко. Не вызывать рвоту! Обратиться к врачу. Осторожно: при рвоте острая опасность удушья из-за пенящихся компонентов. Решение о необходимости спровоцировать рвоту принимается только врачом.

6.6. Не допускайте выброса/попадания в стоки/поверхностные воды/грунтовые воды.

7. Транспортировка, хранение.

7.1. Средство можно транспортировать всеми видами транспорта в герметично закрытых оригинальных контейнерах производителя.

7.2. Хранить средство необходимо в упаковке производителя в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов при температуре от +5 °С до +35° и. не доступных для детей, отдельно от лекарственных средств.

8. Физико-химические и аналитические методы контроля средства

8.1. Дезинфицирующее средство «Дескотон 2%ГДА» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель концентрации водородных ионов (рН), плотность при 20°С, массовая доля глутарового альдегида.

В таблице 3 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Дескотон 2%ГДА»

Таблица 3

Контролируемые показатели	Нормы
Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом
Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства	$5,0 \pm 0,5$
Плотность при 20°C, г/см ³	1,01 – 1,02
Массовая доля глутарового альдегида, %	2,15

8.2. Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете. Запах оценивают органолептически.

8.3. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) средства.

Показатель активности водородных ионов (рН) средства измеряют потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов».

8.4. Определение плотности при 20°C, г/см³.

Определение плотности при 20°C проводят по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

8.5. Определение массовой доли глутарового альдегида

8.5.1. Оборудование, реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1 -100-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Пипетки 4-1-1 по ГОСТ 29227-91.

Пипетка 2-1 -5 по ГОСТ 29227-91.

Бромфеноловый синий, индикатор - раствор с массовой долей 0,1%

Гидроксиламин солянокислый, раствор с массовой долей 7%

Кислота соляная, молярной концентрации $C(\text{HCl}) = 0,1$ моль/дм³

Натрия гидроксид, молярной концентрации $C(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³ и молярной концентрации $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³

Вода дистиллированная

8.5.2. Проведение анализа.

Навеску от 0,8 до 1,2 г средства, взятую с точностью до 0,0002 г, вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 20 мл дистиллированной воды и 0,2 см³ раствора индикатора бромфенолового синего, а затем раствор кислоты соляной до появления желтого окрашивания. После этого по каплям прибавляют раствор натрия гидроксид, молярной концентрации 0,1 моль/дм³, до появления сине-фиолетового (сиреневого) окрашивания. Затем в колбу вносят 25

см³ раствора гидроксилamina солянокислого, закрывают пробкой и оставляют на 10-20 минут при комнатной температуре (раствор приобретает желтую окраску). Проводят титрование раствором гидроокиси натрия молярной концентрации 0,5 моль/дм³ до появления устойчивого сине-фиолетового (сиреневого) окрашивания.

8.5.3. Обработка результатов анализа.

Массовую долю глутарового альдегида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0.02503}{m} \cdot 100$$

где: 0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия концентрации точно С (NaOH) = 0,5 моль/дм³;

V - объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно С (NaOH) = 0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование пробы, мл;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,8%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 10,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

Методические указания разработаны врачом эпидемиологом (дезинфекционистом) высшей категории - Хасеновой О.А.

Физико-химические и аналитические методы контроля средства представлены фирмой производителем.