

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГИЦ ПМБ, к.м.н.


М.В. Храмов
«13» июня 2018 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Мисс деинфекция»


О.М. Хильченко
«13» июня 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 54/18
по применению средства «DGM Steriguard EASY Forte»
для очистки медицинских изделий

г. Москва, 2018

ИНСТРУКЦИЯ № 54/18
по применению средства «DGM Steriguard EASY Forte»
для 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 Forte» представляет собой непенящуюся прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, содержащую в качестве действующего вещества ортофосфорную кислоту – 53%, а также регулятор pH, ингибиторы коррозии и другие функциональные компоненты. pH 0,5% рабочего раствора средства – $2,1 \pm 0,5$.

1.2. Средство «DGM Steriguard EASY Forte» хорошо растворимо в воде, его рабочие растворы обладают моющими и антикоррозионными свойствами, обеспечивает удаление загрязнений органической и неорганической природы (крови, слизи, мокроты, тканевых остатков, других биологических загрязнений, жиров, остатков детского питания, питательных сред, химических загрязнений, минеральных отложений, в т.ч. кислоторастворимых остатков (известь) и отложений мочевой кислоты, и т.п.) с медицинских изделий, лабораторной посуды, бутылочек для детского питания и других объектов, не оказывают повреждающего действия на обрабатываемые материалы (термостабильные и термолабильные, включая стекло, в том числе лабораторное; металлы, в том числе с покрытием; пластмассы, в том числе полимерные материалы для комплектующих аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких, различные виды резин), устойчивые к действию кислотных растворов.

Средство обладает восстанавливающим действием на медицинские изделия из нержавеющей стали: удаляет оксидную пленку, белковые загрязнения, известковые и другие минеральные отложения, а также оксиды железа.

Средство может использоваться в воде любой жесткости.

Низкий уровень пенообразования рабочих растворов средства «DGM Steriguard EASY Forte» позволяет применять его в моюще-дезинфицирующих (далее - МД) машинах в широком диапазоне температур: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+95^{\circ}\text{C}$.

Средство выпускается в полимерных флаконах от 0,1 до 1 дм³, в полимерных канистрах вместимостью 5 дм³, другой полимерной таре по действующей нормативно-технической документации.

Срок годности средства «DGM Steriguard EASY Forte» – 4 года в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения. После вскрытия упаковки средство должно быть использовано в течение 12 месяцев. Рабочие растворы средства – однократного применения и не подлежат вторичному использованию.

1.3. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 средство «DGM Steriguard EASY Forte» относится к 3 классу умеренно опасных соединений при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу; пары средства относятся к 3 классу умеренно опасных веществ согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести. Средство характеризуется местно-раздражающим действием на кожу и выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. Сенсибилизирующие и кожно-резорбтивные свойства средства не выражены.

Рабочие растворы средства концентрацией по препарату не оказывают местно-раздражающего действия на кожные покровы при однократных нанесениях, при повторных многократных аппликациях обуславливают появление сухости кожи; оказывают слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Раствор средства концентрацией 5% оказывает раздражающее действие при контакте с конъюнктивой глаза. Пары рабочих растворов относятся к 4 классу малоопасных веществ согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны ортофосфорной кислоты (в пересчете на P_2O_5) – 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «DGM Steriguard EASY Forte» **предназначено** для применения в медицинских организациях различного профиля:

- для предварительной очистки (кислотной мойки) *механизированным способом* медицинских изделий и других изделий (объектов) из термолабильных (латекс, резины, пластмассы) и термостабильных (металлы, стекло) материалов, устойчивых к действию кислотных растворов, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, микрохирургических инструментов, 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), хирургической обуви и прочих объектов в специальных моечных и МД машинах, имеющих режим дезинфекции и термодезинфекции, предназначенных для предстерилизационной очистки и оборудованных автоматическими дозирующими устройствами, зарегистрированных для этих целей в установленном порядке;

- для нейтрализации остатков щелочных средств на поверхностях обрабатываемых медицинских изделий и объектов в специальных моечных и моюще-дезинфицирующих машинах;

- для восстановления (химической очистки) медицинских изделий из нержавеющей стали: удаления следов коррозии, минеральных отложений, белковых загрязнений, оксидной пленки, отложений оксидов железа и других металлов ручным или механизированным (в УЗ-установках) способами.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Приготовление рабочих раствор средства «DGM Steriguard EASY Forte» в концентрациях 0,1 - 0,4% (1-4 г/л) по препарату осуществляется **автоматически** с помощью дозирующего насоса в МД-машинах.

2.2. Рабочие растворы средства для применения в МД-машинах используют однократно.

2.3. Рабочие растворы средства для восстановления медицинских изделий ручным способом или в УЗ-установках готовят в емкости из нержавеющей стали или пластика путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде, в соответствии с расчётами, приведёнными в таблице 1.

Запрещается использовать ёмкости из алюминия или других лёгких сплавов.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «DGM Steriguard EASY Forte» для
восстановления инструментов

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства (мл), необходимое для приготовления 1 л рабочего раствора	
	Средство	Вода
0,5%	5	995
1%	10	990
2%	20	980
5%	50	950

2.4. Рабочие растворы для восстановления медицинских изделий можно использовать многократно в течение рабочей смены.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «DGM Steriguard EASY Forte»

3.1. Рабочие растворы средства «DGM Steriguard EASY Forte» в концентрации 0,1% - 0,4% по препарату применяют для предварительной очистки (кислотной мойки) и нейтрализации остатков щелочных средств на обрабатываемых объектах в МД машинах при температуре в диапазоне от +10°C до +95°C, с экспозицией в соответствии с инструкцией по эксплуатации машин, зарегистрированных для этих целей в установленном порядке.

3.2. Медицинские изделия и прочие объекты, подлежащие очистке в МД машинах, располагают таким образом, чтобы все поверхности могли омываться раствором. Обрабатываемые предметы не должны укладываться вплотную и взаимно перекрываться. Для этой цели используются специальные поддоны, кассеты и сетчатые лотки и корзины, входящие в комплект машин.

Разъемные медицинские металлические инструменты укладывают в корзины и лотки в разобранном виде; инструменты, имеющие замковые части размещают раскрытыми.

Пустотелые сосуды (лабораторная посуда, бутылочки для детского питания, изделия из стекла и т.п.) должны быть установлены в соответствующие приспособления, отсеки или вставки отверстиями вниз, таким образом, чтобы раствор мог беспрепятственно поступать и вытекать через отверстия.

3.3. Цикл обработки медицинских изделий подлежащих предстерилизационной очистке и других изделий (объектов) подлежащих очистке (мойке) механизированным способом в МД машинах представляет собой единый автоматизированный процесс состоящий из: предварительного ополаскивания, очистки (мойки), промежуточных и заключительных ополаскиваний и последующей дезинфекции.

3.4. Выбор программы необходимой для обработки определенного вида медицинских изделий и других объектов подлежащих очистке (мойке) выбирают в соответствии с инструкцией по эксплуатации соответствующей МД машины (установки).

3.5. Емкость со средством «DGM Steriguard EASY Forte» подключают к дозирующим насосам МД машины с целью осуществления **автоматического** дозирования.

Необходимо следовать инструкции по эксплуатации изготовителя МД машины для правильного подсоединения канистры.

3.6. Подача средства «DGM Steriguard EASY Forte» осуществляется автоматически на этапе **«Предварительная очистка»** с целью предварительной кислотной мойки перед основной мойкой для предотвращения фиксации органических остатков высокой температурой в щелочной среде таких средств, как, например, «DGM Steriguard EASY Clean», используемых на этапе «Очистка (мойка)».

Рекомендуемый раствор средства для проведения предварительной очистки – 0,3% по препарату. Переключатель дозировки в заливочном отверстии может быть установлен на значение 3 (3 мл).

3.7. Программу, необходимую для обработки изделий определенных видов выбирают, руководствуясь Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины и типом удаляемых загрязнений.

3.8. Средство «DGM Steriguard EASY Forte» в виде 0,1%-0, 4% растворов может использоваться для нейтрализации остатков щелочного моющего средства (рН-реакция щелочная, например, средство «DGM Steriguard EASY Clean») на поверхностях обрабатываемых изделий и объектов при использовании в моечных и моечно-дезинфицирующих машинах. Средство «DGM Steriguard EASY Forte» автоматически дозируется на этапе программы «Ополаскивание». Переключатель дозировки в заливочном отверстии может быть установлен на значения от 1 до 4 (1-4 мл)

3.9. Отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточных количеств средства «DGM Steriguard EASY Forte» производится в автоматическом режиме работы машин на этапах ополаскивания. Достаточным для удаления до безопасного уровня остаточных количеств средства является ополаскивание не менее 2 минут.

3.10. Качество предстерилизационной очистки изделий и объектов после проведения цикла обработки в МД машинах оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. Методика постановки проб изложена в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских изделий» (№ МУ-287-113 от 30 декабря 1998 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.

3.11. Для восстановления (химической очистки) используют 0,5-5,0% рабочие растворы средства.

Химической очистке подвергают медицинские изделия из нержавеющей стали, предварительно очищенные от биологических загрязнений и прошедшие этап дезинфекции.

Внимание! Не рекомендуется проведение восстановления изделий, содержащих элементы из цинка, олова, меди, алюминия, а также их сплавов, в том числе латуни. При восстановлении следует учитывать рекомендации производителей изделий по возможности их обработки кислотными средствами.

3.12. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Толщина слоя рабочего раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.13. Рабочие растворы средства для восстановления (химической очистки) медицинских изделий должны обновляться не реже одного раза в день.

3.14. С профилактической целью, для предупреждения образования отложений и пятен на инструментах, процедуру химической очистки рекомендуется проводить раз в месяц. Регулярное использование средства продлевает срок службы инструментов, в том числе и на этапе проведения предварительной очистки (кислотной мойки) в МД-машинах.

3.15. Обработка инструментов визуально чистых или с лёгкой и средней степенью загрязнённости.

3.15.1. При ручном способе обработки инструменты, визуально чистые или с лёгкой и средней степенью загрязнённости, погружают в 2% раствор средства на 30 минут (при визуальном контроле качества очистки каждые 15 минут). Время экспозиции

в 2% растворе средства не должно превышать 4 часов. По достижении очистки изделия извлекают из раствора средства, тщательно промывают проточной водой в течение трех минут и высушивают.

3.15.2. При механизированном способе очистки в УЗ-установке используют 1% раствор средства. Контактное время - 30 минут при визуальном контроле каждые 15 минут. После очистки изделия тщательно промывают проточной водой в течение трех минут и высушивают.

Никогда не оставляйте инструменты в 2% рабочем растворе более, чем на 4 часа!

3.16. Обработка старых инструментов с сильной степенью загрязнённости

3.16.1. При ручном способе обработки инструменты погружают в 5% раствор средства на время от 30 минут до 2 часов, оценивая результат очистки каждые 15 минут. При необходимости, для удаления сложных отложений можно использовать щётку. Максимальное время экспозиции - 4 часа. По достижении очистки изделия извлекают из раствора средства, тщательно промывают проточной водой в течение трех минут и высушивают.

Никогда не оставляйте инструменты в 5% рабочем растворе более, чем на 4 часа.

3.16.2. При механизированном способе очистки в ультразвуковой ванне используется 2% раствор средства. Время очистки 30 минут при визуальной оценке результата каждые 15 минут. По окончании очистки изделия тщательно промывают проточной водой в течение трех минут и высушивают. Максимальное время экспозиции - 4 часа. После очистки изделия тщательно промывают проточной водой в течение трех минут и высушивают.

3.16.3. Не погружаемую и крупногабаритную мебель из нержавеющей стали, тележки, клетки для содержания экспериментальных животных и др., очищают ручным способом с применением щётки, используя 0,5% раствор средства. Погрузить в приготовленный раствор ёрш или щётку, очистить поверхность из нержавеющей стали до видимого удаления пятен и отложений. После исчезновения пятен тщательно промыть водой и высушить полотенцем.

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

4.1. Применение средства «DGM Steriguard EASY Forte» в МД машинах ДГМ ЕС осуществляется совместно со средством автоматически на этапе **«Предварительная очистка»** с целью предварительной кислотной мойки перед основной мойкой для предотвращения фиксации органических остатков высокой температурой в щелочной среде таких средств, как, например, «DGM Steriguard EASY Clean», используемых на этапе «Очистка (мойка)».

Рекомендуемый раствор средства для проведения предварительной очистки – 0,3% по препарату. Переключатель дозировки в заливочном отверстии может быть установлен на значение 3 (3 мл).

4.2. Программу, необходимую для обработки изделий определенных видов выбирают, руководствуясь Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины и типом удаляемых загрязнений.

4.3. Средство «DGM Steriguard EASY Forte» в виде 0,1%-0,4% растворов используется для нейтрализации остатков щелочного моющего средства «DGM Steriguard EASY Clean» на поверхностях обрабатываемых изделий и объектов при использовании в моечных и моечно-дезинфицирующих машинах. Средство «DGM Steriguard EASY Forte» автоматически дозируется на этапе программы «Ополаскивание».

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

5.1. Применение средства «DGM Steriguard EASY Forte» в МД машинах **DGM ES** осуществляется совместно со средством автоматически на этапе «**Предварительная очистка**» с целью предварительной кислотной мойки перед основной мойкой для предотвращения фиксации органических остатков высокой температурой в щелочной среде таких средств, как, например, «DGM Steriguard EASY Clean», используемых на этапе «Очистка (мойка)».

Рекомендуемый раствор средства для проведения предварительной очистки – 0,3% по препарату. Переключатель дозировки в заливочном отверстии может быть установлен на значение 3 (3 мл).

5.2. Программу, необходимую для обработки изделий определенных видов выбирают, руководствуясь Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины и типом удаляемых загрязнений.

5.3. Средство «DGM Steriguard EASY Forte» в виде 0,1%-0,4% растворов используется для нейтрализации остатков щелочного моющего средства средство «DGM Steriguard EASY Clean» на поверхностях обрабатываемых изделий и объектов при использовании в моечных и моечно-дезинфицирующих машинах. Средство «DGM Steriguard EASY Forte» автоматически дозируется на этапе программы «Ополаскивание».

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам.

6.2. При проведении работ со средством необходимо защищать кожу рук перчатками из неопрена или нитрила.

6.3. Следует избегать разбрызгивания средства и попадания средства в рот, в глаза и на кожу.

6.4. При использовании рабочих растворов средства для восстановления (химической очистки) медицинских изделий ручным способом, а также в УЗ-установках, необходимо использовать средства индивидуальной защиты:

- для защиты кожи рук обязательно использовать перчатки из неопрена или нитрила. Перчатки с повреждениями и признаками износа необходимо немедленно заменить;

- для защиты глаз и лица использовать маски, защитные очки, предусмотреть возможность промывания глаз в местах использования средства;

- для защиты тела использовать соответствующую спецодежду, обувь, прорезиненный фартук.

6.5. При проведении всех работ следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки вымыть водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время работы строго запрещается.

6.6. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах не доступных детям, не использовать по истечении срока годности.

7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

7.1. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

7.2. При попадании средства в глаза **немедленно** промыть их проточной водой в течение 10-15 мин, при появлении гиперемии – закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия, обратиться к врачу!

7.3. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 15-20 измельченными таблетками активированного угля. Обратиться к врачу.

7.4. Ингаляционное отравление маловероятно вследствие низкой летучести

средства, однако при появлении симптомов раздражения органов дыхания и слизистых оболочек глаз (першение в горле и носу, кашель, удушье, слезотечение, резь в глазах) пострадавшего необходимо вывести в отдельное проветриваемое помещение или на свежий воздух, прополоскать рот, дать теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

8.1. Контролируемые показатели качества и нормы по ним для средства «DGM Steriguard EASY Forte» представлены в таблице 2.

Таблица 2

Нормируемые показатели качества средства «DGM Steriguard EASY Forte»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид и цвет	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета	п.8.2.
2.	Показатель активности водородных ионов 0,5% рабочего раствора средства, рН	2,1±0,5	п. 8.3.
3.	Массовая доля ортофосфорной кислоты, %	53,0±5,0	п. 8.4.

8.2. Определение внешнего вида, цвета

Внешний вид и цвет средства определяют визуально при (20±2)°С. 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.

8.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 0,5% рабочего раствора средства

Определение показателя активности водородных ионов (рН) 0,5% рабочего раствора средства, приготовленного на воде питьевого качества, проводят по ГОСТ 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)»

8.4. Определение массовой доли ортофосфорной кислоты

Массовую долю фосфорной кислоты определяют методом потенциметрического титрования раствором гидроксида натрия.

8.4.1 Оборудование, материалы, реактивы

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

Иономер любого типа.

Мешалка магнитная.

Бюретка 1-1-2-5-0,02 ГОСТ 29251-91.

Стакан В-100 ТС ГОСТ 25336-82.

Цилиндр 1-50-1 ГОСТ 1770-74.

Натрия гидроокись, стандарт-титр по ТУ 2642-001-49415344-99, раствор с молярной концентрацией 0,1 моль/дм³.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.4.2. Проведение испытания

К навеске средства массой 0,1-0,2 г, взятой с точностью до 0,0002 г в стакане, вместимостью 100 см³, прибавляют 50 см³ дистиллированной воды и титруют потенциметрически при перемешивании магнитной мешалкой, с применением стеклянного электрода и электрода сравнения, раствором гидроксида натрия. В конце

титрования, при рН больше 4, раствор щелочи приливают порциями по 0,05 см³. Титрование заканчивают при рН=4,6.

8.4.3. Обработка результатов.

Массовую долю ортофосфорной кислоты (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0098 \times V \times 100}{m}, \text{ где:}$$

0,0098 – масса ортофосфорной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора гидроксида натрия концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н.), г;

V – объем раствора гидроксида натрия концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н.), пошедший на титрование фосфорной кислоты, см³;

m – масса испытуемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднеарифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3%.

Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результата анализа $\pm 0,5\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1. Транспортировать средство всеми доступными видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующих сохранность продукции и тары при температуре не выше плюс 35°C. Средство в соответствии с ГОСТ 19433-88 не является опасным грузом.

9.2. Средство рекомендуется хранить в закрытых оригинальных упаковках изготовителя при температуре не выше плюс 35°C, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям. Средство сохраняет потребительские свойства после заморозания и последующего оттаивания.

9.3. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду: резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания - универсальные респираторы типа РУ-60 М, РПГ-67 с патроном марки В.

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающими жидкость веществами (песок, опилки, ветошь, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

9.4. Меры защиты окружающей среды - не допускать попадания неразбавленного средства в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию.