



Дом
Профессиональной
Химии



сайт himhouse.by, e-mail: himhouse@tut.by

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ № 4 средства дезинфицирующего «Дезариус стерил концентрат»

Данный вариант инструкции, с изменениями только титульной
страницы, несет ознакомительный характер

Оригинальная инструкция, установленного образца, предоставляется
при покупке дезинфицирующего средства на бумажном носителе

ИНСТРУКЦИЯ № 4

по применению средства дезинфицирующего «Дезариус стерил концентрат»

Инструкция разработана: ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора (Миронов А.Ю.), ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин); «Институтом вирусологии им. Д.И.Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России (Носик Д.Н., Носик Н.Н.)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Дезариус стерил концентрат» (далее по тексту средство) представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого или зеленого цвета со специфическим запахом. Содержит в своем составе в качестве действующего вещества (ДВ) глутаровый альдегид – 25,0%, а также синергисты биоцидов, стабилизаторы, ингибиторы коррозии и другие функциональные компоненты. рН средства – 3,5.

Срок годности средства составляет 3 года, срок годности рабочих растворов средства – 30 суток при соблюдении условий хранения.

Средство обладает фиксирующими биологические загрязнения свойствами.

Средство выпускается в полимерных флаконах и канистрах вместимостью 0,25; 0,5; 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 в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, включая возбудителей внутрибольничных, анаэробных инфекций, туберкулеза (тестировано на *M.terrae*) и возбудителей особо опасных инфекций (чума, холера, туляремия, сибирская язва); 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 «Дезариус стерил концентрат» по параметрам острой токсичности в соответствии ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу - к 4 классу малоопасных веществ, при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) – умеренно опасно согласно классификации химических веществ по степени летучести (3 класс опасности). При парентеральном введении относится к 3 классу умеренно токсичных веществ (по классификации К.К.Сидорова). Обладает сенсibiliзирующим действием. Средство при однократном воздействии оказывает выраженное местно раздражающее действие при контакте с кожей и вызывает резко выраженное раздражение слизистых оболочек глаз.

Рабочие растворы средства при однократном контакте с кожей оказывают слабое местно-раздражающее действие, при попадании в глаза вызывают выраженное раздражение слизистых оболочек. При повторном воздействии могут вызывать раздражение и временное окрашивание кожи. Кожно-резорбтивный эффект рабочих растворов не выявлен, обладают слабым сенсibiliзирующим действием.

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

1.4. Средство дезинфицирующее «Дезариус стерил концентрат» предназначено для применения в медицинских организациях любого профиля ручным и механизированным (в специализированных установках) способами:

- для дезинфекции медицинских изделий из различных материалов, в том числе

термолабильных, включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним;

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;
- для стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СРЕДСТВА.

2.1. Рабочий раствор средства готовят ёмкостях из любого материала путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (таблица 1).

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «Дезариус стерил концентрат»

Концентрация рабочего раствора (%) по препарату:	Количество концентрата средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
	1 л раствора		5 л раствора	
	средство	вода	средство	вода
5,0	50,0	950,0	250	4750
8,0	80,0	920,0	400	4600
10,0	100,0	900,0	500	4500

2.2. Контроль концентрации действующего вещества в средстве в процессе его хранения и использования осуществляется с помощью индикаторных полосок «Дезариус стерил концентрат» (см. п. 6.6.).

2.3. Для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, ДВУ эндоскопов рабочие растворы средства «Дезариус стерил концентрат» можно использовать многократно в пределах срока годности (30 суток), если их 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.

2.4. При ручном способе дезинфекции, ДВУ и стерилизации температура рабочего раствора не должна опускаться ниже 20°C, так как при более низких температурах активность средства снижается.

2.5. Средство применяется для дезинфекции, ДВУ и стерилизации предварительно очищенных медицинских изделий во избежание фиксации органических загрязнений.

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

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

ВНИМАНИЕ: Производитель не несет ответственность за неэффективную дезинфекцию/стерилизацию ИМН, связанную с некорректным применением средства (невыполнение пунктов 2.3-2.6 настоящей Инструкции).

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ДЕЗАРИУС СТЕРИЛ КОНЦЕНТРАТ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ (ДВУ) И СТЕРИЛИЗАЦИИ

3.1. **Дезинфекцию изделий медицинского назначения** проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. Изделия медицинского назначения погружают в рабочий раствор средства «Дезариус стерил концентрат» после предварительной очистки; каналы полностью (без воздушных пробок) заполняют с помощью 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 изделий медицинского назначения представлены в табл.2.

3.2. Дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) эндоскопов ручным и механизированным способами проводят в соответствии с требованиями действующих ТНПА, 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 рабочий раствор средства. 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 1см.

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

ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в табл. 2.

Ополаскивание эндоскопа после ДВУ проводится в асептических условиях. После окончания дезинфекционной выдержки рабочий раствор средства 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 antimicrobial 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 в двух порциях воды, 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 должна быть валидирована. Помимо эффективного обеззараживающего применяемый в МДМ режим обработки должен обеспечить удаление действующих веществ раствора средства с/из эндоскопа до безопасного уровня за счет двойного ополаскивания по 1 минут каждое.

3.3. Стерилизацию изделий медицинского назначения (вкл. хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) с помощью средства «Дезариус стерил концентрат» 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 изделий медицинского назначения приведен в табл.2.

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 раствора 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 раствора 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 перекладывают в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

**Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения
рабочими растворами средства «Дезариус стерил концентрат»**

Виды дезинфицируемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Температура раствора, °С	Концентрация по препарату, %	Время выдержки, мин
Медицинские изделия из металлов, пластмасс, резина на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним)	Дезинфекция при инфекциях вирусной, бактериальной (кроме туберкулеза), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии	Не менее 20	5,0 8,0	10 5
	Дезинфекция при туберкулезе	Не менее 20	5,0 8,0	15 10
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	Не менее 20	8,0 10,0	10 5
Медицинские изделия из металлов, пластмасс, резина на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты), жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Стерилизация	Не менее 20	8,0 10,0	240 60

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Избегать попадания средства и его растворов в глаза и на кожу.

4.3. Все работы со средством и его рабочими растворами необходимо проводить, защищая кожу рук перчатками из ПВХ или резиновыми.

4.4. Емкости с растворами средства, предназначенными 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 и рабочих растворов на незащищенную кожу необходимо смыть их большим количеством воды с мылом.

5.3. При попадании средства и рабочих растворов в глаза немедленно промыть их

под проточной водой в течение 10-15 минут и сразу обратиться к окулисту!

5.4. При попадании средства и рабочих растворов 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 «Дезариус СТЕРИЛ КОНЦЕНТРАТ»

6.1. Средство «Дезариус стерил концентрат» контролируют по показателям, приведенным в таблице 3.

Таблица 3

Показатели качества дезинфицирующего средства «Дезариус стерил концентрат»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или зеленого цвета со специфическим запахом	По п.6.2.1.
2.	Плотность при 20°C, г/см ³	1,130±0,020	По п.6.2.2.
3.	Показатель активности водородных ионов, рН	3,5±1,0	По п. 6.2.3.
4.	Массовая доля глутарового альдегида, %	25,0±3,0	По п.6.2.4.

6.2. Внешний вид и цвет определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм наливают базовый раствор 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. Измерение показателя активности водородных ионов (рН) проводят по ГОСТ Р 50550-93 потенциометрическим методом.

6.5. Измерение 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 гидроксиламина 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 1,5 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.

6.5. Контроль средства с помощью индикаторных полосок.

В мензурку или стакан наливают 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Индикаторную полоску «Дезариус стерил концентрат» (далее полоска) погружают на 1-2 секунды в раствор*. Полоску извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром полоски о край стакана. Полоску кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторной зоной вверх и выдерживают 30 секунд (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение не более 5 секунд сопоставляют цвет зоны полоски с цветовой шкалой элемента сравнения**.

Примечания:

* - Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторных полосок в растворе и на фильтровальной бумаге.

** - Сопоставление цвета индикаторной полоски с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных полосках ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Транспортирование средства «Дезариус стерил концентрат» 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, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре от 0°C до

плюс 30°С.

7.3. При случайной разливке средства базового раствора 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 проливаемого средства адсорбировать удерживающим жидкостью 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. Смыть средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде; не смешивать с другими дезинфицирующими средствами и химическими веществами.