

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН
«ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнад-
зора, академик РАН, профессор

В.И. Покровский

«22» апреля 2009 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «ДЕО»,
Россия

В.П. Путырский

«22» апреля 2009 г.



**ИНСТРУКЦИЯ №12
по применению дезинфицирующего средства «Део-стер»
производства ООО «ДЕО», Россия**

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ №12

по применению дезинфицирующего средства «Део-стер», ООО «ДЕО» Россия

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ, Роспотребнадзора), ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области», ООО «Део», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З.(ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Романов С.В., Мотус Т.М., Скорюнова Т.В., Ентус В.А, (ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области»); Краюхин Д.В., Грибанова А. М. (ООО «Део»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, для работников организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Део-стер» представляет собой прозрачную жидкость светло желтого цвета. В качестве действующих веществ содержит глутаровый альдегид - $10,7 \pm 1,5\%$ и алкилдиметилбензиламмоний хлорид - $26,75 \pm 3,0\%$, а также функциональные добавки неионогенные ПАВ, ингибитор коррозии, краситель и воду; pH 1,0% раствора средства $7,0 \pm 1,5$.

Средство выпускается в пластиковой упаковке (пакеты, канистры, флаконы) емкостью от 0,01 до 20 литров.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя и защите от воздействия прямых солнечных лучей при температуре от 0 °С до + 35 °С - составляет 3 года, рабочих растворов - 21 сутки при условии их хранения в закрытых емкостях в темном месте.

1.2. Средство обладает *антимикробным* действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулёза), вирусов (тестировано на штамме гриппа полиомиелита 1 типа), патогенных грибов возбудителей кандидозов и трихофитии, а также спорцидными (тестировано на штаммах *Bacillus cereus* и *Bacillus subtilis*). Водные растворы средства обладают моющим действием.

1.3. По степени воздействия на организм тепловых средство по классификации ГОСТ 12.1.0076 при введении в желудок, относится к 3-му классу умеренно опасных веществ, при нанесении на неповрежденную кожу - к 4 классу малоопасных веществ; при введении в брюшную полость средство относится к 4 классу малотоксичных веществ. По степени летучести пары средства при однократном ингаляционном воздействии малоопасные. Средство обладает сенсibiliзирующим эффектом и местно-раздражающим действием при нанесении на кожу и слизистые оболочки глаз.

Рабочие растворы средства от 1,0% концентрации и выше при многократном воздействии оказывают умеренное местно-раздражающее действие на кожу. Пары рабочих растворов по степени летучести малоопасные.

ПДК глутарового альдегида в воздухе рабочей зоны – $5,0 \text{ мг/м}^3$ (3 класс опасности). ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны - $1,0 \text{ мг/м}^3$ (2 класс опасности).

1.4. Средство «Део-стер» предназначено для дезинфекции:

- Профилактической и очаговой дезинфекции в ЛПУ (в том числе хирургических, гинекологических, соматических стационарах, процедурных кабинетах, клинических, диагностических лабораториях, станциях переливания крови, в медицинских учреждениях стоматологического профиля, в учреждениях кожно-венерологического и туберкулезного профиля), в инфекционных очагах, в пеницитарных учреждениях, на коммунально-бытовых объектах, предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, промышленных рынках, в общественных туалетах.
- поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья (в том числе спецодежды персонала), посуды столовой (в частности в учреждениях туберкулезного профиля), посуды лабораторной, уборочного материала и

инвентаря, резиновых ковриков, обуви из резин, пластмасс и прочего полимерных материалов, на объектах санитарного транспорта, медицинских отходов перед утилизацией.

- обеззараживания оборудования, спецодежды и специальных косметических и парикмахерских инструментов в парикмахерских, массажных салонов, банях, саунах, клубах, салонах красоты, в прачечных и на других объектов сферы обслуживания населения, в санпропускниках;
- дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним;
- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним;
- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов
- стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним.
- Для проведения генеральных уборок в ЛПУ.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства «Део-стер» готовят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующего количества средства к питьевой воде (табл. 1).

2.2. При приготовлении 15% раствора, предназначенного для стерилизации изделий медицинского назначения, к воде, нагретой до температуры 45-50°C, добавляют концентрат, имеющий комнатную температуру и перемешивают.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «Део-стер»

Концентрация рабочего раствора, % по:			Количество концентрата и воды (мл), необходимые для приготовления			
препарату	ДВ		1 л раствора		10 л раствора	
	ГА	ЧАС	средство	вода	средство	вода
0,1	0,0107	0,0268	1,0	999,0	10	9990
0,3	0,0321	0,0803	3,0	997,0	30	9970
0,5	0,0535	0,1338	5,0	995,0	50	9950
1,0	0,1070	0,2675	10,0	990,0	100	9900
2,5	0,2675	0,6688	25,0	975,0	250	9750
3,0	0,3210	0,8025	30,0	970,0	300	9700
15,0	1,6050	4,0125	150,0	850,0	1500	8500

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Дезинфекцию проводят способами протирания, замачивания, погружения.

3.2. Растворы средства «Део-стер» можно использовать при любой жесткости воды. Рабочие растворы имеют хорошую совместимость с материалами такими как ПВХ, полиэтилен, полипропилен, полиуретан, полистирол, силикон, акриловые дисперсные материалы, алюминий, латунь, медь, нержавеющая сталь, стекло.

3.3. Дезинфекцию проводят способами протирания, замачивания, погружения. Режимы дезинфекции объектов при различных инфекциях растворами средства приведены в таблицах 2 - 6.

3.4. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), предметы обстановки, поверхности аппаратов, приборов протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода 100 мл/м² поверхности.

3.5. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша, по окончании дезинфекции его промывают водой. Норма расхода средства при протирании – 100 мл/ м² поверхности.

3.6. Посуду освобождают от остатков пищи и полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 1 комплект. По окончании дезинфекции посуду промывают водой в течение пяти минут.

3.7. Лабораторную посуду полностью погружают в дезинфицирующий раствор. По окончании дезинфекции посуду промывают водой в течение пяти минут.

3.8. Белье замачивают в растворе из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.9. Предметы ухода за больными, резиновые коврики, обувь погружают в раствор средства или протирают ветошью, увлажненной раствором. По окончании дезинфекционной выдержки их промывают водой в течении 5 минут.

3.10. Уборочный материал замачивают в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.

3.11. Санитарный транспорт для перевозки инфекционных больных обрабатывают по режимам, рекомендованным для обработки поверхностей при соответствующих инфекциях.

3.12. Генеральные уборки в ЛПУ (хирургических, акушерско-гинекологических, соматических стационарах, процедурных кабинетах, клинических, диагностических лабораториях, станциях переливания крови, медицинских учреждениях стоматологического профиля и т.п.) проводят по режимам, рекомендованным для дезинфекции объектов при вирусных инфекциях; в противотуберкулезных и кожно-венерологических стационарах - по режимам дезинфекции объектов при соответствующих инфекциях (табл.7).

3.13. При проведении профилактической дезинфекции и генеральных уборок на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития), предприятиях общественного питания, торговли потребительских рынках, учреждениях образования, культуры, объектах транспорта средство используют в режимах, рекомендованных для дезинфекции при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза) (табл.2).

3.14. В парикмахерских, банях, бассейнах, спортивных комплексах, средство используют в режимах, рекомендованных при трихофитиях (табл.5).

Зажимы, бигуди, колпаки и сетки для химической завивки волос, шапочки для мелирования моют под проточной водой с применением моющего средства. Расчески, щетки, ножницы для стрижки волос моют под проточной водой, затем замачивают в растворе дезинфицирующего средства «Део-стер» по вирусному режиму.

Инструменты, используемые для манипуляций, при которых возможно повреждение кожных покровов и слизистых (маникюр, педикюр, чистка лица и другие косметические услуги) подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации после каждого клиента в соответствии с утвержденными режимами для изделий медицинского назначения.(табл. 6)

3.15. Рабочие растворы, используемые для дезинфекции и стерилизации при комнатной температуре инструментов, дезинфекции инструментов, совмещенной с предстерилизационной очисткой, можно применять многократно в течение срока их годности, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, помутнение раствора, появление налета на стенках емкостей, образование хлопьев или осадка и др.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить. При использовании режимов стерилизации с нагреванием рабочего раствора до 45-50 °С - раствор используют однократно.

3.16. Сразу после использования изделий медицинского назначения (до дезинфекции) с их наружной поверхности удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; каналы и полости изделий тщательно промывают водой с помощью шприца или другого приспособления. Разъемные изделия предварительно разбирают. При выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, смывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или

одним из дезинфицирующих средств по предлагаемым режимам (табл.6) согласно действующим инструктивно-методическим документам.

3.17. Для осуществления дезинфекции изделия полностью погружают в раствор средства, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.18. Дезинфекцию изделий при различных инфекциях, стерилизацию изделий проводят по режимам, указанным в табл. 6.

3.19. Медицинские отходы - отработанный перевязочный материал, изделия медицинского назначения одноразового применения, обрабатывают способом погружения в дезинфицирующий раствор, с последующей их утилизацией, контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов обрабатывают способом протирания по режимам представленным в таблице 3.

Таблица 2

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Део-стер» при инфекциях бактериальной этиологии (кроме туберкулеза)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время Обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	0,1	30	Протирание
Предметы ухода за больными из стекла, пластмасс, резин, металлов.	0,5	30	Погружение или протирание
Белье, не загрязненное выделениями	0,1	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,5	30	Замачивание
Лабораторная посуда	0,5	60	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	0,5	30	Протирание
Уборочный инвентарь	0,5	30	Замачивание

Таблица 3

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средством
«Део-стер» при туберкулезе

Объекты обеззараживания	Концентрация раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности помещений, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	0,5	30	Протирание
Предметы ухода за больными из стекла, пластмасс, резин, металлов	0,5	30	Погружение или протирание
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание
Лабораторная посуда	0,5	60	Погружение
Посуда без остатков пищи	0,5	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,5	60	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	1,0	30	Протирание
Уборочный инвентарь	1,0	60	Замачивание
Изделия медицинского назначения (в том числе имеющие замковые части)	0,5	60	Замачивание
	1,0	30	
Медицинские отходы	0,5	60	Замачивание или погружение
	1,0	30	

Таблица 4

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Део-стер» при вирусных инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности помещений, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	0,3	60	Протирание
Предметы ухода за больными из стекла, пластмасс, резин, металлов	0,3	60	Погружение или протирание
Белье, не загрязненное выделениями	0,3	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,5	30	Замачивание
Лабораторная посуда	0,3	60	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Протирание, 2-х кратное
Уборочный инвентарь	0,5	60	Замачивание
Медицинские отходы	0,5	60	Замачивание или погружение

Таблица 5

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Део-стер» при кандидозах и трихофитиях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности помещений, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	0,5	30	Протирание
Предметы ухода за больными из стекла, пластмасс, резин, металлов	0,5	60	Погружение или протирание
	1,0	30	
	3,0	10	
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,0	30	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Протирание
Уборочный инвентарь	1,0	30	Замачивание
Резиновые коврики, обувь из резин, пластмасс и других полимерных материалов	0,5	60	Протирание или замачивание
Медицинские отходы	0,5	60	Замачивание или погружение
	1,0	30	

Таблица 6

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, эндоскопов и инструментов к ним растворами средства «Део-стер»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режимы обработки		
		Концентрация раствора (по препарату) %	Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Изделия из резин, пластмасс, стекла и металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты и материалы (оттиски, зубопротезные заготовки из разных материалов, коррозионностойкие артикуляторы и слепочные ложки), специальные косметические и парикмахерские инструменты.	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях.	0,5	Не менее 20	30
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, трихофитии) инфекциях	0,5 1,0 3,0		60 30 10
Жёсткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях	0,5	Не менее 20	30
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях	0,5 3,0	Не менее 20	60 10
	ДВУ гибких и жёстких эндоскопов	15		Не менее 20

Таблица 7

Режимы дезинфекции различных объектов растворами дезинфицирующего средства «Део-стер» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических учреждениях

Профиль учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения, лаборатории, процедурные кабинеты	0,3	60	Протирание
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	0,5	30	Протирание
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	-	-	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,5	30	Протирание

Примечание: * - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

4. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ. СОВМЕЩЁННОЙ С ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКОЙ

4.1. Растворы средства «Део-стер» применяют для:

- дезинфекции, в том числе, совмещённой с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, жёсткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним;

- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;

- стерилизации изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, жёсткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним.

4.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, совмещённую с предстерилизационной очисткой, (табл. 8) проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) ёмкостях.

Изделия погружают в рабочий раствор средства сразу же после их применения. Разъёмные изделия погружают в ёмкости для дезинфекции в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Ёмкости с изделиями должны быть закрыты крышками.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из ёмкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой в течение 5 минут. Каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса (в течение 5 минут).

4.3. Дезинфекцию, совмещённую с предстерилизационной очисткой эндоскопов и инструментов к ним (табл. 9), проводят в соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

4.4. Растворы средства для проведения дезинфекции, совмещённой с предстерилизационной очисткой, можно применять многократно, но не более срока годности растворов до момента изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка, появление хлопьев и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор средства необходимо заменить.

4.5. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путём постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в "Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения" (№ 28-6/13 от 08.06.1982 г.) и в Методических указаниях "Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам" (№28-6/13 от 25.05.1988 г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трёх изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 8

Режимы дезинфекции, совмещённой с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Део-стер»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Замачивание изделий при полном их погружении в рабочий раствор средства и заполнении им каналов и полостей: любых изделий, в том числе имеющих каналы, полости, замковые части; изделий, не имеющих каналов, полостей и замковых частей	0,5*	Не менее 18	30
	0,5 **		60
	0,5*		30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щётки, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов изделий – при помощи шприца: изделий, имеющих каналы, полости и замковые части; изделий, не имеющих каналы, полости и замковые части	0,5	То же	1,0
			0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,5

Примечание: * - режим, обеспечивающий дезинфекцию ИМН при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых инфекциях; ** - режим, обеспечивающий дезинфекцию ИМН при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях.

Режимы дезинфекции, совмещённой с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к эндоскопам растворами средства «Део-стер»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура (°С) рабочего раствора	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов с помощью шприца	0,5*	Не менее 18	30
	0,5**		60
<p>Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание:</p> <p>Гибкие эндоскопы</p> <ul style="list-style-type: none"> - инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; - внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; - наружную поверхность моют марлевой (тканевой) салфеткой. <p>Жесткие эндоскопы</p> <ul style="list-style-type: none"> - мойка каждой детали при помощи ерша, щетки или тканевой (марлевой) салфетки; - каналы промывают при помощи шприца. <p>Инструменты к гибким эндоскопам</p> <ul style="list-style-type: none"> - наружные поверхности - при помощи ерша, щетки или тканевой салфетки; - внутренние каналы - при помощи шприца 	0,5	Не менее 18	2,0
3,0			
1,0			
2,0			
2,0			
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * - режим, обеспечивающий дезинфекцию ИМН при бактериальных (кроме туберкулёза), вирусных и грибковых инфекциях (кандидозе); ** - режим, обеспечивающий дезинфекцию ИМН при бактериальных (включая туберкулёз), вирусных и грибковых инфекциях (кандидозе).

ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДЕО-СТЕР» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

5.1. Для стерилизации изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жёсткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резина, стекло, пластмассы) применяют 15% (по препарату) раствор средства при температуре раствора 45-50 °С – 60 минут; 15% (по препарату) раствор средства при температуре не менее 20°С – 600 минут.

5.2. Перед стерилизацией изделий средством «Део-стер» проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

5.3. Стерилизацию изделий медицинского назначения средством «Део-стер» проводят в стерильных пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) ёмкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая тщательное заполнение им всех каналов и полостей изделий. Для лучшего заполнения каналов средством и более полного удаления из них пузырьков воздуха используют шприцы, пипетки или другие вспомогательные средства. Разъёмные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Стерилизуемые изделия должны быть свободно размещены в ёмкости с раствором; толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения приведены в таблице 10.

5.4. Для стерилизации изделий медицинского назначения раствор средства можно использовать многократно (в течении срока годности), если внешний вид раствора после использования не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида раствора (изменение цвета, помутнение, появление хлопьев и т.п.) его необходимо заменить до истечения срока годности. При использовании режимов стерилизации с нагреванием рабочего раствора до 45-50 °С – раствор дезинфицирующего средства используют однократно.

5.5. При проведении стерилизации все манипуляции выполняют, соблюдая асептические условия, используя стерильные ёмкости для воды, воду и инструменты, а также стерильные перчатки для защиты кожи рук.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства, удаляя его из каналов, и переносят в стерильную ёмкость со стерильной водой для отмыва от остатков средства.

При отмывании изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объёма воды к объёму, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Изделия отмывают последовательно в двух водах по 10 минут в каждой.

Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают стерильную воду в течение 5 мин (не менее 20 см³), не допуская попадания пропущенной воды в ёмкость с отмываемыми изделиями.

Ёмкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132°С в течение 20 минут.

Таблица 10

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения рабочими растворами средства «Део-стер»

Вид обрабатываемых изделий	Режимы обработки		
	Концентрация раствора (по препарату) %	Температура раствора, °С	Время стерилизационной выдержки, мин
Изделия из металлов, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла, пластмасс (включая хирургические и стоматологические инструменты, жёсткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	15,0	45-50*	60
	15,0	не менее 20	600

Примечание: * - раствор средства используется однократно

5.6. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды, помещают в стерильную простыню; удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней. Срок хранения простерилизованных изделий не более трёх суток.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и обладающие повышенной чувствительностью к химическим веществам.

6.2. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

6.3. Приготовление рабочих растворов и работы по дезинфекции ИМН проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении. Ёмкости для дезинфекции ИМН должны быть закрыты.

6.4. Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

6.5. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом.

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

7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

7.1. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или боржоми). При необходимости обратиться к врачу!

7.2. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! При необходимости обратиться к врачу!

7.3. При попадании средства в глаза необходимо немедленно! обильно промыть их под струёй воды в течение 10-15 минут, закапать 30 % раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу!

7.4. При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть его большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

8.1. Контролируемые параметры и нормы

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-разработчиком, средство контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, показатель активности водородных ионов, рН 1% раствора средства, массовая доля глутарового альдегида, %, массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %.

В табл.13 представлены контролируемые показатели и нормативы по каждому из них.

Таблица 11

Показатели качества дезинфицирующего средства «Део-стер»

№	Наименование показателя	Норма	Методы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость светло желтого цвета	По п. 8.2.
2	Показатель активности водородных ионов (рН) 1% раствора при 20 °С	7,0 ± 1,5	По п. 8.3.
4	Массовая доля глутарового альдегида, %	10,7 ± 1,5	По п. 8.4.
5	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	26,75 ± 3,0	По п. 8.5.

8.2. Определение внешнего вида

Внешний вид, цвет определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0-78.

Определение показателя активности водородных ионов 1% раствора средства (рН)

Водородный показатель (рН) средства измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

8.3. Определение массовой доли глутарового альдегида, %

Определение массовой доли глутарового альдегида проводят титриметрическим методом с гидроксиламином солянокислым.

8.4.1 Оборудование, приборы, посуда и реактивы:

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Колба Кн 1-250-24/29 по ГОСТ 25336-82;

Бюретка 5-1-25 по ГОСТ 20292-74;

Пипетка 2-1-2-1 (2) по ГОСТ 29227-91;

Цилиндр 1-25 по ГОСТ 1770-74;

Бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ6-09-311-70, раствор с массовой долей 0,1%, готовят по ГОСТ 4919.1-78;

Гидроксилламин солянокислый, раствор с массовой долей -7%, готовят по ГОСТ 5456-79;

Кислота соляная, раствор молярной концентрации $C(\text{HCl}) = 0,1$ моль/дм³, готовят по ГОСТ 25794.1 (или из стандарт-титра по ГОСТ 6-09-2540). Натрия гидроокись по ГОСТ 4328-77, раствор молярной концентрацией $C(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³ и раствор молярной концентрацией $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³, готовят по ГОСТ 25794.1;

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328-77, раствор с молярной концентрацией 0,5 моль/дм³, готовят по ГОСТ 25794.1;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72, освобожденная от углекислоты, готовят по ГОСТ 4517-78.

8.4.2 Проведение анализа

Навеску средства 1,4 – 1,6 граммов взятую с точностью до 0,0002 г вносят в ноническую колбу, добавляют 20 мл дисциплированной воды, 0,5 мл раствора бромфенолового синего, раствор соляной кислоты до появления зелёного (желтого) окрашивания. После этого в колбу по каплям прибавляют 0,1 М раствор гидроксида натрия до появления голубого окрашивания. Далее на колбу наносят 25 мл раствора гидроксиламина солянокислотного, колбу закрывают пробкой и оставляют на 10-20 минут при комнатной температуре (раствор приобретает жёлтый цвет). Затем содержимое колбы титруют 0,5 М раствором гидроксида натрия до появления устойчивого синего окрашивания.

8.4.3 Обработка результатов

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

$$X = \frac{V \cdot 0,02503}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

V - объем раствора гидроксида натрия, концентрации точно 0,5 М, израсходованный на титрование пробы, см³.

0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроксида натрия, концентрации точно 0,5 М.

m - масса анализируемой пробы, г.

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

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа +5,0% при доверительной вероятности 0,95.

8.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида (ЧАС), %.

Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида (ЧАС) проводят методом двухфазного титрования с индикатором бромфеноловым синим.

8.5.1 Средства измерений, реактивы, оборудование:

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 2-ого класса точности,

бюретка ГОСТ 29251-91, вместимостью 50 см³ с ценой деления 0,1 см³,

цилиндры мерные ГОСТ 1770-74, вместимостью 50 см³,

колба мерная ГОСТ 1770-74Е, вместимостью 100,200 и 1000 см³,

колба ГОСТ 25336-82, вместимостью 250 см³,

пипетки ГОСТ 29227-91, вместимостью 10-25 см³ с ценой деления 0,1 см³,

вода дистиллированная ГОСТ 6709-72,

хлороформ технический ГОСТ 20015-88,

бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-311-70,

натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия),

натрий сернокислый ГОСТ 4166-76,

натрий углекислый ГОСТ 83-79,

раствор натрия додецилсульфата (лаурилсульфата натрия) - 0,004N: 0,2304 г лаурилсульфата натрия растворяют в воде в мерной колбе на 200 см³, раствор должен оставаться прозрачным - помутнение раствора не допускается,

бромфеноловый синий: 0,1 г индикатора растворяют в 100 см³ воды,

буферный раствор pH=11: 100 г натрия сернокислого и 7 г натрия углекислого растворяют в 1000 см³ воды.

8.5.2 Проведение анализа:

Навеску средства 0,2000-0,2500 г вносят в мерную колбу, добавляют 20 см³ воды, прибавляют 50 см³ хлороформа, 50 см³ буферного раствора и 3 капли индикатора бромфенолового синего, закрывают пробкой и тщательно встряхивают. Титруют 0,004 Н раствором лаурилсульфата натрия до появления фиолетового цвета на фоне белой поверхности, при титровании пробу интенсивно перемешивают (встряхивают).

8.5.3. Обработка результатов:

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X\% = \frac{V \cdot 0,00141 \cdot K \cdot 100}{m}, \text{ где}$$

V - объем раствора лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³,

m - масса анализируемой пробы, г,

K - поправочный коэффициент 0,004 Н раствора лаурилсульфата натрия,

0,00141 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ точно 0,004 Н раствора лаурилсульфата натрия.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±2% при доверительной вероятности 0,95.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

9.1. Транспортировать средство всеми доступными видами транспорта в упаковке производителя, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. Средство замерзает, после оттаивания свойства препарата восстанавливаются.

9.2. Хранить средство в невскрытой упаковке предприятия-изготовителя в темном, сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре от 0 °С до плюс 35°С.

9.3. При случайном разливе средства его уборку следует 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 А.

Пролившееся средство следует адсорбировать впитывающим подручным материалом (ветошь, опилки, песок, земля, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

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