

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.



М.В.Храмов

«13» мая 2019 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Самарово»



И.П.Чуев

«13» мая 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ 009/19

по применению средства «ДСВУ-1»
(ООО «Самарово», Россия)

для дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации
изделий медицинского назначения

Москва
2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства «ДСВУ-1» (ООО «Самарово», Россия)
для дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации
изделий медицинского назначения

Инструкция разработана Научно-исследовательском институте дезинфектологии Роспотребнадзора Российской Федерации (Цвирова И.М., Абрамова И.М., Белова А.С., Рысина Т.З., Новикова Э.А.) – режимы стерилизации, ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин) – режимы ДВУ эндоскопов.

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «ДСВУ-1» представляет собой прозрачную жидкость светло-красного цвета, готовую к применению. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ смесь алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида (ЧАС) – 3% и глутаровый альдегид (ГА) – 1%; кроме того, в состав средства входят поверхностно-активные вещества и др. вспомогательные компоненты; рН средства $7,5 \pm 1,0$.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 500 см^3 и 1 дм^3 , канистры из полимерных материалов - от 3 до 10 дм^3 .

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года.

1.2. Средство обладает вирулицидными, бактерицидными (в том числе туберкулоцидными (*тестировано на Mycobacterium terrae*), спорицидными) и фунгицидными свойствами.

1.3. Средство «ДСВУ-1» по степени воздействия на организм при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76, к 4 классу мало токсичных веществ при введении в брюшную полость. По степени летучести средство малоопасно. При однократном контакте с кожными покровами средство не оказывает местно-раздражающего действия, но при многократном воздействии характеризуется умеренно выраженным местным действием. При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз. Средство характеризуется сенсibiliзирующим эффектом.

ПДК_{в.р.з.} алкилдиметилбензиламмоний и алкилдиметил (этилбензил) аммоний хлорида - $1,0 \text{ мг/ м}^3$ (аэрозоль, II класс опасности).

ПДК_{в.р.з.} глутарового альдегида – $5,0 \text{ мг/ м}^3$ (пары, с пометкой «аллерген», 3 класс опасности).

1.4. Средство «ДСВУ-1» предназначено для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов и для стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, эндоскопов и инструментов к ним, в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДСВУ-1»

2.1. Средство применяют для ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним.

2.2. ДВУ эндоскопов и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную или предстерилизационную) перед указанными процессами обработки проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах"

2.3. Предварительную и окончательную очистку эндоскопов, а также предстерилизационную очистку перед стерилизацией изделий проводят любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

2.4. ДВУ эндоскопов и стерилизацию изделий осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. При стерилизации используют стерильные емкости.

2.5. С изделий, подвергнутых очистке согласно п.п.2.2. и 2.3., перед погружением в средство «ДСВУ-1» удаляют остатки влаги (высушивают). Изделия полностью погружают в средство, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

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.

2.6. Средство для ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним), прошедших очистку согласно п.п.2.2. и 2.3. данной инструкции и высушенных после этого, можно использовать многократно в течение 14 дней, если его внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить. Для экспресс контроля пригодности средства используются индикаторные полоски «Дезиконт-ДСВУ», (производства НПФ «Винар», Россия), в соответствии с инструкцией по их применению.

2.7. После ДВУ эндоскопы отмывают от остатков средства водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил или фармакопейной статьи. Эндоскопы отмывают проточной питьевой водой в течение 5 мин.

Наиболее целесообразно использовать стерильную воду. При отмывании эндоскопы должны быть полностью погружены в воду. Отмыв осуществляют аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п. 2.8. данной инструкции путем последовательного погружения в 2 емкости с водой – по 5 мин в каждую.

Отмытые от остатков средства продезинфицированные эндоскопы помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления.

Продезинфицированные эндоскопы хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

2.8. При проведении стерилизации изделий все манипуляции изделий проводят в асептических условиях.

Емкости для проведения стерилизации предварительно стерилизуют паровым методом.

С изделий, подвергнутых соответствующей очистке, перед погружением в средство удаляют остатки влаги (высушивают).

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

При отмывании изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Изделия отмывают последовательно в двух водах по 10 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) в течение 5 мин в каждой емкости, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

2.9. Отмытые от остатков 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. Простерилизованные изделия перекладывают в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения простерилизованных изделий – не более трех суток.

Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключая вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

2.10. Режимы ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий представлены в табл. 1.

Таблица 1

Режимы ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения средством «ДСВУ-1»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режимы обработки	
		Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Дезинфекция высокого уровня эндоскопов	Жесткие и гибкие эндоскопы	Не менее 20	5
Стерилизация	Изделия медицинского назначения из пластмасс, стекла, металлов (в том числе гибкие и жесткие эндоскопы, инструменты к ним)	Не менее 20	960 (16 часов)

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Дезинфекцию объектов способом погружения проводить в закрытых емкостях и в хорошо проветриваемом помещении.

3.3. Избегать контакта средства и его рабочих растворов с кожей и слизистыми

оболочками глаз.

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

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей и глаз. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть глаза под струей воды в течение 15-20 минут, закапать 20-30% раствор сульфацила натрия и обратиться к врачу.

4.3. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! Обратиться к врачу.

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

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

5.2. Средство хранить в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от плюс 2⁰ до плюс 30⁰ С.

5.3. В случае разлива средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты: для кожи рук – резиновые перчатки, для глаз – защитные очки, для органов дыхания – респираторы РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки А.

Пролившееся средство разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, силикагель), собрать в емкости и направить на утилизацию. Слив средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Дезинфицирующее средство «ДСВУ-1» в соответствии с нормативной документацией (ТУ 9392-009-52798823-02) контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, показатель концентрации водородных ионов (рН), массовая доля глутарового альдегида и суммарная массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида.

В табл. 2 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства «ДСВУ-1»

Контролируемые показатели	Нормы
Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-красного цвета
Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства	$7,5 \pm 1,0$
Массовая доля глутарового альдегида, %	$1,0 \pm 0,2$
Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида (суммарно), %	$3,0 \pm 0,3$

6.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 25-26 мм вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

6.3. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН)

рН средства определяют потенциометрически в соответствии с ГОСТ 22567.5-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

6.4. Определение массовой доли глутарового альдегида.

6.4.1. Оборудование, реактивы.

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

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

Пипетка 2-1-5 по ГОСТ 20292-74.

Натрий пироксернистокислый ч.д.а. по ГОСТ 11683-76, 2% водный раствор.

Стандарт-титр Йод 0,1н по ТУ 6-09-2540-72.

Вода дистиллированная ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Проведение анализа.

К навеске средства от 2,0 до 3,0 г, взятой с точностью до 0,0002 г, прибавляют 5 см³ раствора пироксернистокислого натрия, через 2 минуты добавляют 0,05 - 0,07 г додецилсульфата натрия и после взбалтывания оставляют на 5-7 минут. По истечении указанного времени титруют 0,1 н. раствором йода до появления устойчивой желтой окраски.

В качестве контроля параллельно аналогичным способом проводят титрование 5 см³ использованного в анализе раствора пироксернистокислого натрия в присутствии объема дистиллированной воды, равного массе анализируемой пробы.

6.4.3. Обработка результатов анализа.

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

$$X = \frac{0,0025 \times K \times (V_k - V) \times 100}{m}$$

где: 0,0025 – масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора йода концентрации точно $C(1/2 J_2) = 0,1$ моль/дм³, г;

K – поправочный коэффициент раствора йода концентрации $C(1/2 J_2) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н.);

- V_k – объем раствора йода концентрации $C (1/2 J_2) = 0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование в контрольном опыте, см³;
- V – объем раствора йода концентрации $C (1/2 J_2) = 0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование рабочей пробы, см³;
- m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,07%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 11,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида (суммарно).

6.5.1. Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

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

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75; 0,004 н. водный раствор.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171-76.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-78.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Приготовление растворов индикатора цетилпиридиний хлорида, додецилсульфата натрия и анализируемого средства.

а) Для получения раствора индикатора берут 30 см³ 0,1% водного раствора метиленового синего, 7,0 см³ концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

б) 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

в) Раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора $\cong 0,004$ моль/дм³.

6.5.3. Определение поправочного коэффициента

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

6.5.4. Проведение анализа

Навеску средства «ДСВУ-1» от 2,0 до 3,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфа-

та натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства «ДСВУ-1» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя.

6.5.5. Обработка результатов.

Массовую долю суммы алкилдиметилбензил- и алкилдиметил(этилбензил) аммоний хлоридов (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00151 \times V \times K \times 100 \times 100}{m \times V_1},$$

где 0,00151 – средняя масса алкилдиметилбензил- и алкилдиметил(этилбензил) аммоний хлоридов, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 – разведение навески;

V₁ – объем раствора средства «ДСВУ-1», израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,15%.

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