

ИНСТРУКЦИЯ № 5 /06
по применению средства дезинфицирующего «ДВУ-5» ООО
«Дезснаб-Трейд», Россия

в лечебно-профилактических учреждениях

Инструкция разработана: ФГУН НИИД Роспотребнадзора; ИЛЦ ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ); ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Введеня Росздрава» (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена»).

Авторы: Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Левчук Н.Н., Рысина Т.З., Сукиасян А.Н. (ФГУН НИИД), Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФГУН ЦНИИЭ); Бичурина М.А., Афиногенова А.Г. (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена»).

Инструкция предназначена для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета со специфическим запахом. В качестве действующих веществ в состав средства входит четвертичное аммониевое соединение (ЧАС): дидецилдиметиламмоний хлорид (Арквад 2.10-50) - 35% и глутаровый альдегид (ГА)- 10%.

Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% раствора $5,0 \pm 1,0$. Плотность при 20°C $\text{г}/\text{см}^3$ - $0,950 \pm 0,010$.

Средство выпускается в полимерной таре вместимостью от 1 дм^3 до 10 дм^3 , полимерные бочки по 200 дм^3 .

Срок годности средства - 5 лет в невскрытой упаковке изготовителя, рабочих растворов - 14 суток.

1.2. Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая, микобактерии туберкулеза), вирусов, грибов рода кандида и трихофитон, а также спороцидными и моющими свойствами. Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

1.3. По степени воздействия на организм теплокровных средство по классификации ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3-му классу умеренно опасных веществ, при

нанесении на 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 малоопасны. Средство характеризуется сенсибилизирующим эффектом, местно-раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки глаз. Рабочие растворы средства от 0,06% концентрации и выше при многократном воздействии оказывают местно-раздражающее действие на кожу. Пары рабочих растворов по степени летучести малоопасны.

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

1.4. Средство предназначено для дезинфекции:

- изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ);

- поверхностей в помещениях, жесткой мебели, наружных поверхностей приборов и аппаратов, санитарно-технического оборудования, лабораторной посуды (включая однократного использования), предметов ухода за больными, уборочного инвентаря, медицинских отходов (ватные тампоны, перевязочный материал, изделия медицинского назначения однократного применения), обуви из резин, пластмасс и других полимерных материалов, резиновых ковриков, при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в ЛПУ, в клинических, микробиологических и др., лабораториях, в инфекционных очагах, на санитарном транспорте; при проведении генеральных уборок.

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним в ЛПУ; дезинфекции

высокого уровня (ДВУ) эндоскопов в лечебно-профилактических учреждениях;

- стерилизации изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним в ЛПУ.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (таблица 1).

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора, (%) по:		Количество концентрата средства и воды (мл), необходимые для приготовления:				
препаратур	ДВ		1 л раствора		10 л раствора	
	ЧАС	ГА	средств о	вода	средств о	вода
0,04	0,0140	0,004	0,4	999,6	4	9996
0,05	0,0175	0,005	0,5	999,5	5	9995
0,06	0,0210	0,006	0,6	999,4	6	9994
0,08	0,0280	0,008	0,8	999,2	8	9992
0,10	0,0350	0,010	1,0	999,0	10	9990
0,20	0,0700	0,020	2,0	998,0	20	9980
0,40	0,1400	0,040	4,0	996,0	40	9960
0,50	0,1750	0,050	5,0	995,0	50	9950
0,60	0,2100	0,060	6,0	994,0	60	9940
0,80	0,2800	0,080	8,0	992,0	80	9920
1,00	0,3500	0,100	10,0	990,0	100	9900
3,00	1,050	0,300	30,0	970,0	300	9700
5,00	1,750	0,500	50,0	950,0	500	9500

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Растворы средства применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из металлов, резин, стекла, пластмасс (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, стоматологические инструменты, в том числе врачающиеся) и материалы (отиски, зубопротезные заготовки из разных материалов, коррозионностойкие артикуляторы и слепочные ложки), для дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, посуды столовой и лабораторной, в том числе однократного использования, белья, уборочного материала, медицинских отходов из текстильных материалов, резиновых ковриков, изделий медицинского назначения однократного применения перед их утилизацией, санитарного транспорта, проведения генеральных уборок при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии. Дезинфекцию проводят способами протирания, орошения и погружения.

3.2. Дезинфекцию объектов при различных инфекциях растворами средства «ДВУ-5» проводят по режимам, представленным в таблицах 2-7. Дезинфекцию санитарного транспорта проводят способом орошения по режиму обеззараживания поверхностей при соответствующей инфекции (таблица 2).

3.3. Дезинфекцию поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и т.п.), жесткой мебели, поверхностей приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы), резиновых ковриков проводят способом протирания ветошью, смоченной в растворе средства, или способом орошения из гидропульта, автомакса, распылителя типа "Квазар" и др. Сильно загрязненные поверхности обрабатывают дважды. Норма расхода раствора средства при протирании - 100 мл/кв² поверхности, при орошении - 300 мл/кв² (гидропульт, автомакс), 150 мл² (распылитель типа "Квазар") на одну обработку. После

проведения дезинфекции способом орошения проводят влажную уборку, помещение проветривают.

3.4. Посуду лабораторную или столовую, освобожденную от остатков пищи, полностью погружают в раствор средства из расчета 2 л на комплект. По окончании дезинфекции столовую посуду споласкивают одним из двух способов - под проточной водой не менее 3 минут с активным промыванием каждого объекта с помощью вспомогательных средств или путем трехкратного погружения в воду по 2 минуты каждое с активным промыванием каждого объекта с помощью вспомогательных средств. Посуду однократного использования после обеззараживания утилизируют.

3.5. Белье, уборочный материал, медицинские отходы из текстильных материалов (перевязочный материал, ватные тампоны, салфетки, постельное и нательное белье, спецодежду и пр.) погружают в раствор средства при норме расхода 4 л на 1 кг сухого белья. После дезинфекции проводят тщательное трехкратное ополаскивание белья по 2 минуты каждое с последующей стиркой. Медицинские отходы после обеззараживания утилизируют. Уборочный материал после дезинфекции прополаскивают в воде и высушивают.

3.6. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в т.ч. стоматологических инструментов и материалов (оттисков, зубопротезных заготовок из разных материалов, коррозионно-стойких артикуляторов и слепочных ложек), эндоскопов и инструментов к ним проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным в табл. 7. Изделия погружают в рабочий раствор средства сразу же после их применения (не допуская подсушивания), обеспечивая удаление видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток; у изделий, имеющих каналы, последние тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть

заполнены (без воздушных пробок) раствором. Дезинфицирующий раствор должен покрывать изделия не менее чем на 1 см.

Оттиски и зубопротезные заготовки предварительно отмывают водой с использованием средств индивидуальной защиты (резиновый фартук, перчатки), затем дезинфицируют путем погружения в рабочий раствор средства (табл.7). Емкости при дезинфекции закрывают крышкой.

По окончании дезинфекции изделия ополаскивают проточной питьевой водой в течение 3 минут (изделия из металлов и стекла, из резин и пластмасс).

3.7. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов (ДВУ) проводят с учетом требований СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях». Технология отмыва эндоскопов после ДВУ такая же, как после их стерилизации (п.5.5.).

3.8. Для дезинфекции, в том числе дезинфекции высокого уровня, рабочие растворы средства можно применять многократно в течение срока годности, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида растворов необходимо заменить.

3.9. При проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических учреждениях дезинфекцию проводят по режимам, представленным в таблице 8.

Таблица 2

**Режимы дезинфекции различных объектов растворами
средства
«ДВУ-5» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания

Поверхности в помещениях, мебель, поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	0,04 0,05 0,06 0,10 0,20 0,40	120 90 60 45 30 15	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,04	120	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	0,05	90	
	0,06	60	
	0,10	45	
	0,20	30	
	0,40	15	
Посуда лабораторная, не загрязненная кровью и другими биологическими субстратами	0,20 0,40	60 30	Погружение
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	0,20 0,40 0,50	120 90 60	Погружение
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	0,20 0,40 0,50	90 60 30	Погружение
Уборочный материал	0,20 0,40 0,50	120 90 60	Замачивание
Предметы ухода за больными	0,20 0,40 0,50	120 60 30	Протирание или погружение

Примечание1: - при загрязнении кровью и другими биологическими субстратами дезинфекцию проводить по режимам, рекомендованным при вирусных инфекциях.

Таблица 3-Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «ДВУ-5» при туберкулезе

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	0,2	120	Протирание
	0,4	60	
	0,4	90	Орошение
	0,5	60	
	0,2	120	Двукратное протирание с интервалом 15
	0,4	90	Двукратное орошение с интервалом 15
Санитарно-техническое оборудование	60	мин	
	0,4	120	Двукратное протирание с интервалом 15
	0,5	60	Двукратное орошение с интервалом 15
	0,4	90	Погружение
	0,6	60	
	1,0	15	
Посуда лабораторная	0,5	180	Погружение
	0,6	120	
	1,0	30	
	0,4	120	Погружение
	0,5	90	
	0,6	60	
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	0,8	45	
	1,0	30	
	0,4	120	Погружение
	0,5	90	
	0,6	60	
	0,8	45	
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	1,0	30	
	0,5	180	Замачивание
	0,6	120	
	1,0	30	
	0,4	120	Протирание
	0,5	90	или
Уборочный материал	0,6	60	
	0,8	45	
	1,0	30	
	0,4	120	
	0,5	90	
	0,6	60	
Предметы ухода за больными	0,8	45	
	1,0	30	
	0,4	120	
	0,5	90	
	0,6	60	
	0,8	45	

Таблица 4-Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «ДВУ-5» при кандидозах

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая	0,1 0,2	120 60	Протирание
Наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	0,2 0,4	90 30	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,1 0,2 0,2 0,4	120 60 90 30	Двукратное протирание с интервалом 15 Двукратное орошение с интервалом 15 мин
Посуда лабораторная	0,2 0,4 0,5	120 90 30	Погружение
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	0,2 0,4 0,5	180 120 60	Погружение
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	0,2 0,4 0,5	90 60 30	Погружение
Уборочный материал	0,2 0,4 0,5	180 120 60	Замачивание

Предметы ухода за больными	0,2 0,4 0,5	90 60 30	Протирание или погружение
----------------------------	-------------------	----------------	---------------------------

Таблица 5-Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «ДВУ-5» при дерматофитиях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора,% (по препарату)	Время обеззараживания,мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	0,2 0,4 0,4 0,5 1,0	120 90 120 90 30	Протирание Орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,2 0,4 0,4 0,5 1,0	120 90 120 90 30	Двукратное протирание с интервалом 15 мин Двукратное орошение с интервалом 15 мин
Посуда лабораторная	0,5 0,6 1,0	90 60 15	Погружение
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	0,5 0,6 1,0	180 120 30	Погружение

Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	0,4 0,5 0,6 0,8 1,0	120 90 60 45 30	Погружение
Уборочный материал	0,5 0,6 1,0	180 120 30	Замачивание
Предметы ухода за больными	0,4 0,5 0,6 0,8 1,0	120 90 60 45 30	Протирание или погружение
Резиновые коврики	0,4 0,5 1,0	120 90 30	Протирание или погружение
Обувь из резин, пластмасс и других синтетических материалов	0,5 0,6 0,8 1,0	90 60 45 30	Погружение

Таблица 6-Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «ДВУ-5» при вирусных инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности помещений, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	0,2 0,4	120 90	Протирание
Санитарно-техническое оборудование	0,2 0,4	120 90	Двукратное протирание с интервалом 15 мин

	0,4 0,5 1,0	120 90 30	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
Посуда лабораторная	0,5 0,6	90 60	Погружение
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	0,5 0,6 1,0	180 120 30	Погружение
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	0,4 0,5 0,6 0,8 1,0	120 90 60 45 30	Погружение
Уборочный материал	0,5 0,6 1,0	180 120 30	Замачивание
Предметы ухода за больными	0,4 0,5 0,6 0,8 1,0	120 90 60 45 30	Протирание или погружение
Резиновые коврики	0,4 0,5 1,0	120 90 30	Протирание или погружение
Обувь из резин, пластмасс и других синтетических материалов	0,5 0,6 0,8 1,0	90 60 45 30	Погружение

Таблица 7-Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, эндоскопов и инструментов к ним растворами средства «ДВУ-5»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим		Способ обработки
		Концентрация (по препаратуре)	Время выдержки, мин	
Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) грибковых (кандидозы) инфекциях	0,2 0,4 0,5	90 60 30	Погружение
инструменты и материалы оттиски, зубопротезные заготовки из разных материалов, коррозионностойкие артикуляторы и слепочные ложки	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (вкл. туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	0,4 0,5 0,6 0,8 1,0	120 90 60 45 30	Погружение
Жесткие гибкие эндоскопы	Дезинфекция при вирусных, бактериальных исключая туберкулез) грибковых (кандидозы) инфекциях	0,2 0,4 0,5 0,6	90 60 30 15	Погружение

Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) грибковых (кандидозы)	0,4 0,5 0,6 1,0	120 90 60 30	Погружение
ДВУ гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним	3,0 5,0	10 5	Погружение

Таблица 8-Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства дезинфицирующего «ДВУ-5» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических учреждениях

Профиль учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора (по препаратуре), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения, лаборатории, процедурные кабинеты	0,2 0,4	90 30	Протирание
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	0,2 0,4	120 60	Протирание
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	-	-	-

Кожно-венерологические лечебно- профилактические учреждения	0,2 0,4	120 90	Протирание
--	------------	-----------	------------

Примечание: * - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции

4. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ, СОВМЕЩЕННОЙ С ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКОЙ

4.1. Растворы средства «ДВУ-5» применяют для:

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним;
- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;
- стерилизации изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним.

4.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, совмещенную с предстерилизационной очисткой (табл. 9) проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях.

Изделия погружают в рабочий раствор сразу же после их применения. Разъемные изделия погружают в емкости для дезинфекции в разобранном виде. Изделия, 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. Емкости с изделиями могут быть закрыты крышками.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков

средства проточной питьевой водой в течение 3 минут. Каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса (в течение 1 мин).

4.3. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой эндоскопов и инструментов к ним (табл.10 - 11), проводят в соответствии с «Методическими рекомендациями по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов» (№15-6/33; 17.07.1990г); «Методическими рекомендациями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам (№ 28-6/3; 09.02.1988)», с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

4.4. После окончании дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой раствором средства, отмыв изделий медицинского назначения проводят под проточной питьевой водой в течение 3 минут.

4.5. Растворы средства для проведения дезинфекции, совмещенной 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 растворов средства необходимо заменить.

4.6. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем 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 трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от

которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 9-Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним), в том числе стоматологических инструментов растворами средства «ДВУ-5»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату) %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки / обработки, мин
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнения им полостей и каналов	0,2*		90
- из металлов: изделий замковых, без замковых;	0,4*		60
- из пластмасс, стекла; резин;	0,5*		30
- стоматологических изделий,	0,4**	Не менее 18	120
	0,5**		90
	0,6**		60
	0,8**		45
	1,0**		30

Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий – при помощи шприца:	To же	To же	
- изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;			0,5
- изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса).	Не нормируется		0,5

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.

Таблица 10-Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой гибких и жестких эндоскопов растворами средства «ДВУ-5»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация	Температ	Время

	ция рабочего раствора (по	ура (°C) рабочего раствора	выдержки / обработки,	
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 изделия	0,2*	90 60 30	Не нормируется или электроотсоса)	
	0,4*			
	0,5*			
	0,4**	120 90		
	0,5**			
	0,6**	60		
	1,0**	30		
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание				
Гибкие эндоскопы:				
- инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;				
- внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;				
- наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки.	1,0	2,0		
Жесткие эндоскопы:				
- каждую деталь моют при помощи ёрша или марлевой (тканевой) салфетки;		3,0		
- каналы промывают при помощи шприца.		1,0		
Споласывание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	2,0		

Споласывание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	1,0
---	----------------	-----

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

Таблица 11-Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой медицинских инструментов к эндоскопам растворами средства «ДВУ-5»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура (°C) рабочего раствора	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	0,2*	90 60 30	Не менее 18
	0,4*		
	0,5*		
	0,4**	120	
	0,5**	90	
	0,6**	60	
	1,0**	30	
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание			
- наружной (внешней) поверхности при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки;	1,0	To же	2,0

- внутренних открытых каналов при помощи шприца.		1,5
Споласкивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца)	Не нормируется	3,0
Споласкивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца)	Не нормируется	1,0

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

**- режим, обеспечивающий дезинфекцию ИМН при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях (кандидозе).

5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА "ДВУ-5" ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

5.1. Для стерилизации изделий медицинского назначения (включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины, стекло, пластмассы) применяют 3% и 5% (по препарату) растворы средства.

5.2. Перед стерилизацией изделий средством «ДВУ-5» 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 методическими указаниями (инструкцией) по применению конкретного средства.

5.3. Стерилизацию изделий медицинского назначения средством "ДВУ-5" проводят в стерильных пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, 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. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Стерилизуемые изделия должны быть свободно размещены в емкости с раствором; толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Стерилизацию проводят при температуре воздуха в помещении не ниже 18°C, используя емкости, содержащие не менее 2 л раствора средства.

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения приведены в таблице 12.

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

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

Режим отмыва от остаточных количеств 3,0% раствора средства путем последовательного погружения в две емкости по 5 минут в каждой; 5,0% раствора средства путем двукратного (по 10 минут каждое) погружения изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают стерильную воду в течение 3-5 мин (не менее 20 см), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

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

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

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения рабочими растворами средства «ДВУ-5»

Стерилизуемые изделия	Начальная температура рабочего раствора, 0С	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время стерилизации выдержки, мин
Изделия из металлов, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла, пластмасс (включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	Не менее 18	3,0	60
	Не менее 18	5,0	30

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 трех суток.

5.7. Рабочие растворы средства для стерилизации по режимам 3% - 60 минут и 5% - 30 минут можно применять многократно в течение срока годности, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные 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. Дезинфекцию поверхностей способом протирания рабочими растворами 0,04% и 0,06% концентраций можно проводить в присутствии пациентов. Работы с рабочими растворами от 0,1% концентрации и выше можно проводить без средств защиты органов дыхания, но в отсутствии пациентов. После окончания воздействия помещение следует проветрить не менее 30 мин.

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

6.6. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки В, глаз – герметичные очки, кожи рук - резиновые перчатки. После проведения обработки следует провести влажную уборку и проветривание помещения не менее 30 мин.

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

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 питьё (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% раствора 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. По показателям качества дезинфицирующее средство «ДВУ-5» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Таблица 8

Показатели качества дезинфицирующего средства ДВУ-5

№ показателей	Наименование	Нормы	Методы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветной	По п. 8.2.
2	Запах	Специфический	По п. 8.2.
3	Плотность при 20°C,	0,950 ±0,010	По п.8.3.
4	Водородный показатель (pH) 1 %	5,0 ±1,0	По п.8.4.
5	Массовая доля глутарового альдегида,	10±1	По п.8.5.
6	Массовая доля дидейцилдиметиламмоний хлорида, %	35 ±1	По п.8.6.

8.2. Определение внешнего вида и запаха

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

Запах оценивают органолептически.

8.3. Определение плотности при 20°C

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

8.4. Определение водородного показателя (pH) 1% водного раствора средства

Водородный показатель (pH) 1% водного раствора средства измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (pH)».

8.5. Определение массовой доли глутарового альдегида

8.5.1. Оборудование, реактивы

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

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

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

-Стандарт-титр йод 0,1 н. по ТУ 6-09-2540-72; 0,1 н. водный раствор.

-Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.5.2. Проведение анализа

К навеске от 0,15 до 0,25 г средства, взятой с точностью до 0,0002 г, прибавляют 5 см³ раствора пиросернистокислого натрия, через 5-7 минут 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 пиросернистокислого натрия.

8.5.3. Обработка результатов анализа

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

$$X = ((0,0025 * K * (V_k - V)) / m) * 100, \text{ где}$$

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

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

V_k - объем раствора йода концентрации с $(1/2 J_2) = 0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование в контрольном опыте, см³;

V - объем раствора йода концентрации с $(1/2 J_2) = 0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование анализируемой пробы, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

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

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

8.6. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида

8.6.1. 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 не менее 99%; 0,004 н. водный раствор.

-Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.6.2. Приготовление растворов индикатора, цетилпиридиний хлорида 1 - водного и додецилсульфата натрия

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

б) Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида 1-водного готовят растворением его навески массой 0,1439 г, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см с доведением объема водой до метки.

в) Раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,115 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества) в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

8.6.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

В коническую колбу вместимостью 250 см вносят последовательно 10 см³ раствора додецилсульфата натрия, 40 см дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида 1 -водного при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент(K) вычисляют по формуле:

$$K = V/V_1$$

где V - объем раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного, израсходованный на титрование, см³;

V₁ - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³.

8.6.4. Проведение анализа

Навеску средства от 0,15 до 0,25 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 додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидккая

система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя.

Окраску двухфазной системы определяют в дневном проходящем свете.

8.6.5. Обработка результатов

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида (Х) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = ((0,00145 * V * K * 100) / (m * V_1)) * 100$$

где 0,00145 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см раствора додецилсульфата натрия концентрации точно с ($C_{12}H_{25}SO_4Na$)=0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации с ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,04 н.), равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации с ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,04 н.);

V_1 - объем раствора средства «ДВУ-5», израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое 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.

9.2. Хранить средство в прохладном складском помещении, в закрытых ёмкостях вдали от источников тепла, избегая

попадания прямых солнечных лучей, при температуре от 0°C до +35°C, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

9.3. 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.

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.

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