


Согласовано  
Директор ФБУН  
«ГНЦ прикладной микробиологии  
и биотехнологии»

Утверждаю  
Директор  
ООО «МЕДЛЕКСПРОМ»



  
И.А. Дятлов  
2018г.



  
Шкарабуров А.А.  
2018 г.

**Инструкция №4/18**  
**по применению средства дезинфицирующего для очистки**  
**изделий медицинского назначения**  
**« Альба Витта Al»**  
**(«Alba Vitta Al»)**

2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 4/18**  
**по применению средства**  
**«Альба Витта Al»**  
**(«Alba Vitta Al»)**  
**(ООО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия)**

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ), ООО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия.

Авторы: Герасимов В.Н., Голов Е.А., Гайтрафимова А.Р., Герасимова Ю.В., Быстрова Е.В., Васильева, Е.Ю., Огневюк Л.М., Храмов М.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Шкарабуров А.А. (ООО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия)

Инструкция предназначена для работников:

- медицинских организаций: лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля (включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения), а именно: больниц, больниц скорой медицинской помощи, участковых больниц, специализированных больниц (в том числе инфекционных, туберкулезных), родильных домов, госпиталей, медико-санитарных частей, домов (больниц) сестринского ухода, хосписов, лепрозориев, диспансеров (в том числе противотуберкулезных), амбулаторий, поликлиник (в том числе стоматологических), женских консультаций, домов ребенка, центров, станций скорой и неотложной медицинской помощи, станций переливания крови (в том числе мобильных), донорских пунктов центров крови, санаторно-курортных организаций; клиничко-диагностических и бактериологических (в том числе по диагностике туберкулеза) лабораторий различных подчинений; дезинфекционных центров (станций) и проч.;

- пенитенциарных учреждений;

- других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Альба Витта Al» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светлого желто-коричневого цвета с характерным запахом. В качестве действующих веществ содержит натриевые соли полиакриловой и глутаминовой кислот, в сумме – 12,0±2,0%; и другие функциональные компоненты, рН 1% раствора – 11,0±2,0.

Рабочий раствор средства обладает хорошими моющими свойствами и малым пенообразованием, не фиксирует органические загрязнения.

1.2. Средство «Альба Витта Al» соответствует требованиям «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (утверждены решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299, Глава II, Раздел 20).

По степени воздействия на организм в соответствии с ГОСТ 12.1.007 средство относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок (DL50 при введении в желудок крыс 4100 мг/кг) и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу (DL50 при нанесении на кожу крыс >2500 мг/кг). Не обладает раздражающим действием при однократном нанесении на кожу. Оказывает раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Не обладает сенсibilизирующим действием. Рабочие растворы средства не вызывают раздражения кожи, не обладают цитотоксическим эффектом, не пирогенны, оказывают слабое раздражающее действие на слизистую оболочку глаз.

ОБУВ (атмосферный воздух) натриевой соли полиакриловой кислоты - 0,1 мг/м<sup>3</sup> (4 класс опасности).

ОБУВ (атмосферный воздух) натриевая соль глутаминовой кислоты – 0,5 мг/м<sup>3</sup> (4 класс опасности).

1.3. Средство «Альба Витта А1» предназначено для применения в медицинских организациях любого профиля ручным и механизированным (в специализированных установках и моюще-дезинфицирующих машинах) способами:

– для предстерилизационной очистки медицинских изделий из различных материалов, включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, принадлежности наркозно-дыхательной аппаратуры, ручным и механизированным способами (в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах (далее – МДМ), имеющих режим дезинфекции и термодезинфекции, оснащенных дозирующими устройствами для подачи моющего раствора) в режиме применения до 93°C.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

2.1. Рабочий раствор средства для ручного применения готовят в эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующего количества средства к питьевой воде комнатной температуры (таблица 1).

2.2. Приготовление рабочего раствора средства для применения в МДМ осуществляется автоматически с помощью дозирующего устройства в машине при дозировании из расчета 20 мл средства на 10 л воды.

Таблица 1

### Приготовление рабочих растворов средства «Альба Витта А1»

Концентрация рабочего раствора (%) по препарату:	Количество концентрата средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
	1 л раствора		10 л раствора	
	средство	вода	средство	вода
0,4	4,0	996,0	40,0	9960

2.3. Рабочие растворы средства – однократного применения и не подлежат вторичному использованию.

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Альба Витта А1»

3.1. Средство «Альба Витта А1» применяется для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения ручным способом. Обрабатываемые изделия и объекты погружают в емкости с 0,4% рабочим раствором средства комнатной температуры на время экспозиции 10 мин. После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором, и отмывают их от остатков рабочего раствора средства проводится ополаскиванием нейтрализующим средством «Альба Витта Ас» не менее 5 минут.

3.2. Средство «Альба Витта А1» применяют для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (далее - ИМН) и объектов (хирургических, стоматологических инструментов, принадлежностей анестезиологической аппаратуры, лабораторной посуды и изделий из стекла) в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах при экспозиции в соответствии с инструкцией по эксплуатации соответствующей машины.

3.3. Предстерилизационную очистку ИМН проводят после дезинфекции средством,

предназначенным для этих целей и разрешенным для применения в медицинских организациях и ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой.

3.4. Обрабатываемые предметы в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах должны быть расположены таким образом, чтобы все поверхности могли омываться водой. Обрабатываемые предметы не должны укладываться вплотную и взаимно перекрываться. Для этой цели используются специальные поддоны, стойки, кассеты и сетчатые корзины, входящие в комплект машины.

Разъемные медицинские металлические инструменты укладывают в корзины в разобранном виде; инструменты, имеющие замковые части размещают раскрытыми. Пустотелые сосуды (лабораторная посуда, бутылочки для детского питания и т.п.) должны быть установлены в соответствующие приспособления, отсеки или вставки отверстиями вниз, таким образом, чтобы вода могла беспрепятственно поступать и вытекать через отверстия.

3.5. Программу, необходимую для обработки изделий определенных видов выбирают, руководствуясь инструкцией по эксплуатации соответствующей машины.

3.6. Отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточных количеств средства «Альба Витта А1» при механизированной обработке производится в автоматическом режиме работы машин на этапах ополаскивания. Нейтрализатор (рН реакция кислая) щелочного моющего средства «Альба Витта А1» используется для нейтрализации остатков средства на поверхностях обрабатываемых изделий и объектов при использовании в моечных и моечно-дезинфицирующих машинах. Нейтрализующее средство автоматически дозируется на этапе программы «Ополаскивание».

3.7. Качество предстерилизационной очистки изделий и объектов оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови и фенолфталеиновой пробы – на наличие остаточных количеств щелочных компонентов раствора средства. Постановку амидопириновой и фенолфталеиновой пробы осуществляют согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения (№ 28-6/13 от 08.06.82г.).

3.8. Постановку азопирамовой пробы осуществляют согласно изложенной в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 г.) Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

***Внимание:*** не проводить обработку в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах ИМН, которые не предназначены для механизированной обработки щелочными средствами.

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Использовать средство необходимо только по назначению и с соблюдением мер предосторожности в соответствии с Инструкцией по его применению.

4.2. К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не страдающие аллергическими заболеваниями. Персонал должен быть обучен безопасным методам работ в соответствии с ГОСТ 12.0.004 (Раздел 4, 6, 8, п. 14.1, 14.7, 14.8).

4.3. При использовании средства необходимо соблюдение правил личной гигиены и применение средств индивидуальной защиты по ГОСТ 12.4.011:

- костюмы защитные по ГОСТ 12.4.279 (п. 4.7);

- очки защитные по ГОСТ 12.4.253 (п. 5.2, 5.3.4);
- перчатки защитные по ГОСТ 12.4.252 (п. 5.4);
- обувь специальная по ГОСТ 12.4.137 (раздел 5).

Возможно использование средств индивидуальной защиты других марок с характеристиками, не уступающими заявленным.

4.4. Курить, пить и принимать пищу во время использования средства запрещается. После окончания работ необходимо вымыть руки с мылом.

4.5. Предупредительная маркировка средства содержит:

Знак опасности – «Осторожно». Краткая характеристика опасности – H303: Может причинить вред при проглатывании. H313: Может причинить вред при попадании на кожу. H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.

4.6. Меры по предупреждению опасности – P262: Избегать попадания в глаза, на кожу или одежду. P270: При использовании продукции не курить, не пить, не принимать пищу. P280: Использовать защитные перчатки, спецодежду, средства защиты глаз/лица. P264: После работы тщательно вымыть руки.

## 5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства на кожу или спецодежду необходимо снять всю загрязненную спецодежду, кожу промыть большим количеством воды.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. P337+P311: Если раздражение глаз не проходит обратиться за медицинской помощью.

5.2. При попадании в глаза осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они используются и это легко сделать, продолжить промывание глаз. Обратиться за медицинской помощью.

5.3. При проглатывании необходимо дать пострадавшему выпить 1-2 стакана воды, рвоту не вызывать. Немедленно обратиться за медицинской помощью.

5.4. При разливе средства следует его адсорбировать впитывающим подручным материалом (ветошь, опилки, песок, земля, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

## 6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство «Альба Витта А1» выпускается во флаконах и канистрах полиэтиленовых с плотно завинчивающимися крышками вместимостью от 250 мл. По согласованию с потребителем допускается применять другие виды и объемы тары, обеспечивающие полную сохранность упакованного продукта.

6.2. Средство «Альба Витта А1» транспортируют в соответствии с требованиями СП 3.5.1378 (п. 2.19). Средство перевозят в герметично закрытой оригинальной таре изготовителя всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6.3. Средство «Альба Витта А1» хранят в соответствии с требованиями СП 3.5.1378 (п. 2.7, 2.9-2.14), в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях, вдали от прямых солнечных лучей, нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных для посторонних лиц, детей и животных при температуре от  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $+30^{\circ}\text{C}$ .

6.4. Изготовитель гарантирует соответствие средства требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения. Срок годности продукции – 4 года от даты изготовления в невскрытой упаковке.

## 7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества средство дезинфицирующего «Альба Витта А1» должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в технических условиях ТУ 20.20.14-066-70743339-2017 и указанным в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Метод испытания
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная* жидкость от бесцветного до светлого желто-коричневого цвета с характерным запахом	по п. 5.1.
2	Плотность при 20°С г/см <sup>3</sup> , в пределах	1,130 ± 0,020	по п. 5.2.
3	Показатель активности водородный ионов (Н <sup>+</sup> ) водного раствора средства с массовой долей 1%, рН, в пределах	11,0 ± 2,0	по п. 5.3.
4	Массовая доля натриевых солей полиакриловой и глутаминовой кислот, суммарно, %, в пределах	12,0 ± 2,0	по п. 5.4

\*в процессе хранения возможно образование небольшого осадка

### 7.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид, цвет и запах средства определяют согласно документу «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности Р 4.2.2643-10».

Для оценки внешнего вида и цвета в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 20-22 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивается органолептически.

### 7.2. Определение плотности при 20°С.

Плотность при 20°С определяют в соответствии с ГОСТ 18995.1.

### 7.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН).

Показатель активности водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ 32385.

### 7.4. Определение массовой доли действующих веществ суммарно.

Определение массовой доли действующих веществ натриевых солей полиакриловой и глутаминовой кислот, в сумме, проводят гравиметрическим методом по ГОСТ 26449.1 п. 3.1.

#### 7.4.1. Оборудование, материалы, реактивы:

Весы лабораторные 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228;

Шкаф сушильный общелабораторного назначения, обеспечивающий температуру (105 ± 2) °С (ШС-80-01 СПУ или аналогичный);

Баня водяная лабораторная, обеспечивающая поддержание температуры до  $(100 \pm 2)$  °С, любой модели;  
Эксикатор по ГОСТ 25336;  
Колба коническая типа Кн 1-250-24/29 по ГОСТ 25336;  
Чашка фарфоровая выпарительная вместимостью 50 – 100 см<sup>3</sup> по ГОСТ 9147;  
Воронка стеклянная лабораторная по ГОСТ 25336;  
Пипетка 1-2-1-0,5 по ГОСТ 29227;  
Щипцы тигельные;  
Фильтр обеззоленный «Белая лента» по ТУ 2642-001-42624157;  
Бумага фильтровальная по ГОСТ 12026;  
Силикагель-индикатор по ГОСТ 8984.

#### 7.4.2. Подготовка чашек фарфоровых

Чистые фарфоровые чашки высушивают в сушильном шкафу при температуре  $(105 \pm 2)$  °С в течение четырех часов, охлаждают в эксикаторе, заполненном силикагелем, до температуры окружающей среды и взвешивают. Высушивание повторяют до достижения постоянной массы (т.е. до тех пор, пока расхождение значений между двумя последними взвешиваниями будет не более 0,0005 г).

#### 7.4.3. Подготовка пробы средства:

Около 50 см<sup>3</sup> средства фильтруют через фильтр обеззоленный «Белая лента» в коническую колбу.

#### 7.4.4. Проведение анализа

Фильтрат средства объемом около 1 мл помещают в подготовленную фарфоровую чашку и взвешивают с точностью до 0,0005 г. Фарфоровую чашку со средством помещают на водяную баню и выпаривают досуха. Выпаривание на водяной бане проводят в вытяжном шкафу.

После выпаривания внешнюю поверхность чашки с сухим остатком тщательно вытирают фильтровальной бумагой и помещают в сушильный шкаф, нагретый до  $(105 \pm 2)$  °С, высушивают в течение трех часов, охлаждают в эксикаторе до температуры окружающей среды и взвешивают. Высушивание и взвешивание повторяют до достижения постоянной массы, т.е. до тех пор, пока разница между результатами двух последовательных взвешиваний будет не более 0,0005 г.

#### 7.4.5. Обработка результатов

Массовую долю действующих веществ, в сумме, в процентах (X,%), вычисляют по формуле:

$$X = \left( \frac{m_2 - m_0}{m_1 - m_0} \times 100 \right) - 6,$$

где  $m_0$  – масса чистой фарфоровой чашки, г;

$m_1$  – масса фарфоровой чашки с навеской средства до высушивания, г;

$m_2$  – масса фарфоровой чашки с навеской средства после высушивания, г;

6 – массовая доля функциональных компонентов в сухом остатке.

За результат измерения принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать 0,3%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа составляет  $\pm 5,0\%$  при доверительной вероятности  $P = 0,95$ .