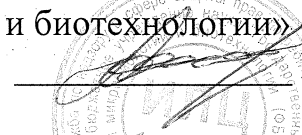


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ ФБУН
«ГНЦ прикладной микробиологии
и биотехнологии»

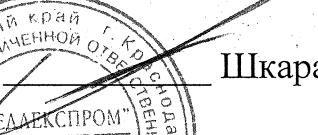
 М.В. Храмов

« 09 » апреля 2019 г.

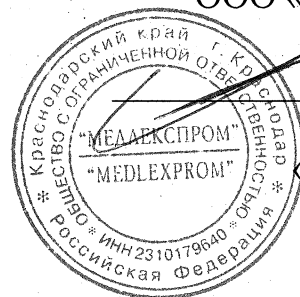


УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «МЕДЛЕКСПРОМ»

 Шкарабуров А.А.

« 09 » апреля 2019 г.



**Инструкция № 2/19
по применению средства дезинфицирующего
«Альба Витта 2%GA»
(«Alba Vitta 2%GA»)
для дезинфекции ИМН, ДВУ и стерилизации**

2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/19
по применению средства дезинфицирующего
«Альба Витта 2%GA» («Alba Vitta 2%GA»)
(ООО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ ПМБ, ООО «МЕДЛЕКСПРОМ».

Авторы: Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Быстрова Е.В., Васильева Е.Ю. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Шкарабуров А.А. (ООО «МЕДЛЕКСПРОМ»).

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;
- на санитарном транспорте;
- в инфекционных очагах;
- других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Альба Витта 2%GA» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной или желтой жидкости со специфическим запахом. В качестве действующих веществ содержит глutarовый альдегид 2,0%, а также другие функциональные компоненты; pH средства – 5,5-7,5.

Средство обладает фиксирующими биологические загрязнения свойствами.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года при соблюдении условий хранения.

1.2. Средство обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных (включая *Salmonella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp.) и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза (тестировано на *M.terrae*, *M. tuberculosis*)); вирулицидной активностью (включая вирусы полиомиелита, гепатит С и В, герпеса, возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, а также вирус иммунодефицита человека и аденовирус; возбудителей особо опасных инфекций (чума, холера, туляремия, сибирская язва); фунгицидной активностью (в отношении патогенных грибов рода Кандида, Трихофитон). Средство обладает спороцидной активностью.

1.3. Средство дезинфицирующее «Альба Витта 2%GA» 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).

Средство по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при проглатывании и к 4 классу малоопасных веществ при попадании на кожу. Средство оказывает раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз. Средство обладает фиксирующими биологические загрязнения свойствами. ПДК в воздухе рабочей зоны глутарового альдегида - 5 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство «Альба Витта 2%GA» предназначено для применения в медицинских организациях любого профиля ручным и механизированным (в специализированных установках) способами:

- для дезинфекции медицинских изделий из различных материалов, в том числе термолabileльных, включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, ручным и механизированным способами (в моюще-дезинфицирующих машинах (далее – МДМ);
- для дезинфекций лабораторной посуды из различных материалов ручным и механизированным способами (в МДМ);
- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов ручным и механизированным способами (в МДМ);
- для стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) ручным способом.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АЛЬБА ВИТТА 2%GA» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ (ДВУ) И СТЕРИЛИЗАЦИИ

2.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. Средство применяется для дезинфекции предварительно очищенных медицинских изделий для предотвращения фиксации органических загрязнений. Изделия медицинского назначения погружают в раствор средства «Альба Витта 2%GA» после предварительной очистки; каналы полностью (без воздушных пробок) заполняют с помощью шприца или иного приспособления. Разъемные изделия погружают в раствор средства в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в средстве несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Дезинфицирующий раствор должен покрывать изделия не менее чем на 1 см.

Дезинфекцию лабораторной посуды осуществляют способом погружения в рабочий раствор средства, таким образом, чтобы толщина слоя раствора средства над изделиями была не менее 1 см.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и ополаскивают от остатков средства проточной питьевой водой: изделия из металлов и стекла не менее 5 мин, из пластмасс и резин – не менее 10 мин, в том числе каналы при помощи вспомогательных приспособлений.

Дезинфекцию изделий медицинского назначения и лабораторной посуды механизированным способом проводят после предварительной очистки, согласно инструкции по эксплуатации МДМ.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения и лабораторной посуды представлены в таблице 1.

2.2. Эндоскопы после каждого использования последовательно подвергаются следующим процессам обработки: предварительной очистке (ПО), окончательной/предстерилизационной очистке самостоятельной (ОО) или при совмещении с дезинфекцией (ОО+Д), ДВУ/стерилизации.

Предварительная очистка внешних поверхностей эндоскопа проводится способом протирания салфетками или губкой одноразового использования, смоченными раствором

моющего средства. Каналы промываются раствором моющего средства и/или водой. Окончательная/предстерилизационная очистка является важнейшим этапом обработки эндоскопа, от которого зависит эффективность последующей ДВУ/стерилизации. Она проводится в качестве самостоятельного процесса или при совмещении с дезинфекцией, что определяется применяемыми для этих целей средствами (моющими или моюще-дезинфицирующими). Не допускается применение для очистки или очистки, совмещенной с дезинфекцией, дезинфицирующих средств, которые в рекомендованных режимах оказывают фиксирующее действие на органические загрязнения, в том числе содержащих в своем составе спирты и альдегиды.

Инструменты к эндоскопам независимо от вида эндоскопического вмешательства должны быть стерильными. После использования они последовательно подвергаются предварительной очистке, предстерилизационной очистке при совмещении с дезинфекцией, стерилизации.

Все процессы обработки эндоскопов и инструментов к ним проводят в соответствии с требованиями действующих нормативных документов и СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах». Обработку эндоскопов для нестерильных эндоскопических вмешательств также, с учетом МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».

ВНИМАНИЕ: *обработку эндоскопов и инструментов к ним необходимо проводить с учетом рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.*

2.3. ДВУ выполняется ручным (при полном погружении в раствор дезинфицирующего средства) или механизированным способами.

ДВУ эндоскопов ручным способом проводится в емкостях, закрывающихся крышками по режимам, указанным в таблице 1.

Эндоскопы после завершения всех этапов обработки, в том числе проведения теста на герметичность, полностью погружают в раствор средства. Каналы заполняют через вспомогательные приспособления при помощи шприца или помпы, избегая образования воздушных пробок, пузырьки воздуха с наружной поверхности эндоскопа удаляют салфеткой. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

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

Ополаскивание эндоскопа после ДВУ проводится в асептических условиях. После окончания дезинфекционной выдержки раствор удаляют из каналов продувкой воздухом через вспомогательные приспособления, эндоскопы извлекают из средства, и переносят в моечную ванну или последовательно в две емкости с чистой порцией воды (водопроводной питьевого качества для гастроинтестинальных эндоскопов, стерильной/кипяченой/очищенной на антимикробных фильтрах для бронхоскопов). В моечной ванне наружные поверхности гастроинтестинальных эндоскопов ополаскивают проточной водой при помощи душевой насадки и стерильных салфеток не менее 10 минут, в емкостях - в двух порциях воды по 10 минут в каждой. Бронхоскопы ополаскивают только в продезинфицированных или стерильных (для стерильной воды) емкостях в двух порциях воды по 10 минут в каждой. Длительность ополаскивания каналов эндоскопа определяется особенностями конструкции конкретной модели (количество и длина каналов). Каждый канал ополаскивают дважды в двух порциях воды, объем прокаченной через канал воды каждый раз должен быть не менее 90-100 мл. После ополаскивания воздух из каналов удаляют продувкой или аспирацией, поверхности просушивают стерильным материалом. Отмытые от остатков средства после ДВУ эндоскопы извлекают из воды и помещают на

стерильную ткань; удаление влаги с внешних поверхностей эндоскопа при помощи стерильного материала; из каналов – продувкой воздуха или активной аспирацией воздуха. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа обработка завершается промыванием 95% этиловым спиртом, и продувкой воздухом.

ДВУ эндоскопов механизированным способом в МДМ должна быть валидирована. В зависимости от модели МДМ механизированным способом может проводиться полный цикл обработки эндоскопа (окончательная очистка, ополаскивание, ДВУ, ополаскивание, сушка, промывание спиртом, продувка воздухом) или только ДВУ (ДВУ, ополаскивание, сушка, промывание спиртом, продувка воздухом). Если в МДМ отсутствует опция дополнительной сушки 95% этиловым спиртом, соответствующим фармакопейной статье, этот этап проводится вручную после извлечения эндоскопа из машины.

2.4. Стерилизацию изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы для стерильных вмешательств, инструменты к эндоскопам с помощью средства «Альба Витта 2%GA» проводят в стерильных емкостях, закрывающихся крышками. Емкости для проведения стерилизации предварительно стерилизуют паровым методом. Все манипуляции с простерилизованным изделием осуществляют в асептических условиях. Режим стерилизации изделий медицинского назначения приведен в таблице 1. При использовании рабочих раствора средства при нагревании до 40-50°C, температура в процессе стерилизации не поддерживается.

Изделия, прошедшие предстерилизационную очистку или предстерилизационную очистку, совмещенную с дезинфекцией, погружают в рабочий раствор средства, заполняя им все каналы и полости, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими при погружении несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замка. После погружения изделий толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

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

При ополаскивании изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее, чем 3:1. Изделия ополаскивают последовательно в двух порциях воды не менее 15 мин в каждой, каналы ополаскивают водой через вспомогательные приспособления при помощи шприца.

Отмытые от остатков средства простерилизованные изделия извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления, изделия перекладывают в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Таблица 1.

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения рабочими растворами средства «Альба Витта 2%GA»

<i>Виды дезинфицируемых изделий</i>	<i>Вид обработки</i>	<i>Экспозиция, мин</i>
Медицинские изделия из металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты, лабораторную посуду)	Дезинфекция при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии	5
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	5

<i>Виды дезинфицируемых изделий</i>	<i>Вид обработки</i>	<i>Экспозиция, мин</i>
Медицинские изделия из металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты, лабораторную посуду), жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Стерилизация	120
		30*

*при температуре раствора дезинфицирующего средства 40-50°C.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать средство необходимо только по назначению и с соблюдением мер предосторожности в соответствии с Инструкцией по его применению.
- 3.2. К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не страдающие аллергическими заболеваниями. Персонал должен быть обучен безопасным методам работ.
- 3.3. При использовании средства необходимо соблюдение правил личной гигиены и применение средств индивидуальной защиты (защитные костюмы, халаты, очки, перчатки, обувь специальная, респираторы фильтрующие).
- 3.4. Курить, пить и принимать пищу во время использования средства запрещается. После окончания работ лицо и руки необходимо вымыть с мылом.
- 3.5. Предупредительная маркировка средства содержит: сигнальное слово: «Осторожно». Краткая характеристика опасности – H302: Вредно при проглатывании. H313: Может причинить вред при попадании на кожу. H315: При попадании на кожу вызывает раздражение. H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
- 3.6. Меры по предупреждению опасности - P264: После работы тщательно вымыть руки. P270: При использовании продукции не курить, не пить, не принимать пищу. P280: Использовать защитные перчатки, спецодежду, средства защиты глаз/лица.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При попадании средства на кожу или спецодежду необходимо снять всю загрязненную спецодежду, кожу промыть большим количеством воды или под душем.
- 4.2. 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. Немедленно обратиться за медицинской помощью.
- 4.3. При проглатывании необходимо прополоскать рот и дать пострадавшему выпить 1-2 стакана воды, рвоту не вызвать. Немедленно обратиться за медицинской помощью.
- 4.4. При разливе средства следует его адсорбировать впитывающим подручным материалом (ветошь, опилки, песок, земля, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.
- 4.5. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА 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. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 5.1. Средство «Альба Витта 2%GA» выпускается во флаконах и канистрах полиэтиленовых с плотно завинчивающимися крышками вместимостью от 250 мл. По согласованию с потребителем допускается другая фасовка, при условии обеспечения сохранности

упакованной продукции.

5.2. Средство «Альба Витта 2%GA» 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.

5.3. Средство «Альба Витта 2%GA» 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 °С до + 40°С.

5.4. Срок годности средства составляет 3 года от даты изготовления в невскрытой упаковке при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества средство дезинфицирующее «Альба Витта 2%GA» должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в технических условиях ТУ 20.20.14-065-70743339-2017 и указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Показатели качества средства «Альба Витта 2%GA»

№ n/n	Наименование показателей	Норма
1	Внешний вид, цвет, запах	прозрачная бесцветная или желтая жидкость со специфическим запахом*
2	Массовая доля глутарового альдегида, %, в пределах	2,0±0,5
3	Плотность при 20°С г/см ³ в пределах	1,000 ± 0,020
4	Показатель активности водородных ионов (Н ⁺) средства, рН, в пределах диапазона	6,5±1,0

* возможно образование небольшого осадка

6.1 Определение внешнего вида, цвета и запаха.

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

Для оценки внешнего вида 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.

6.2 Определение плотности при 20°С.

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

6.3 Определение показателя активности водородных ионов (рН).

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

6.4.Определение массовой доли глутарового альдегида.

Определение массовой доли глутарового альдегида проводят титриметрическим методом в соответствии с «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности Р 4.2.2643-10».

6.4.1.Оборудование, материалы, реактивы:

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

Бюретка 1-3-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;
Колба коническая типа Кн 1-250-24/29 по ГОСТ 25336;
Колба мерная 2-100-2 по ГОСТ 1770;
Цилиндр мерный 1-25-2 по ГОСТ 1770;
Пипетка 1-2-1-0,5 по ГОСТ 29227;
Стандарт-титр кислота соляная по ТУ 2642-001-33813273, 0,5н водный раствор;
Стандарт-титр натрия гидроокись по ТУ 2642-581-00205087, 0,5н водный раствор;
Гидроксиламин солянокислый, ч. по ГОСТ 5456, 7% водный раствор;
Индикатор бромфеноловый синий, ч.д.а. по ТУ 6-09-1058;
Спирт этиловый, по ГОСТ Р 55878;
Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.4.2. Приготовление 0,1 % раствора бромфенолового синего

Растворяют 0,1 г бромфенолового синего в 50 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³, доводят объем раствора дистиллированной водой до метки, перемешивают.

6.4.3. Проведение анализа

Навеску средства массой 5,0-6,0 г, взятую с точностью до 0,005 г, количественно переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 10 см³ дистиллированной воды и 0,2 см³ 0,1% раствора бромфенолового синего.

В случае окрашивания раствора в желтый или желто-зеленый цвет (кислая реакция), в колбу прибавляют по каплям 0,5н раствор гидроокиси натрия до появления голубого окрашивания.

В случае окрашивания раствора в голубой цвет (щелочная реакция), в колбу прибавляют по каплям сначала 0,5н раствор соляной кислоты до светло-желтого окрашивания, затем по каплям прибавляют 0,5н раствор гидроокиси натрия до появления голубого окрашивания.

Затем в колбу вносят 25 см³ 7% водного раствора гидроксиламина солянокислого, закрывают пробкой, перемешивают, оставляют на 20-30 мин при комнатной температуре, после чего образовавшийся раствор желтого цвета титруют 0,5н раствором гидроокиси натрия до появления голубого окрашивания.

6.4.4. Обработка результатов

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

$$X = \frac{0,02500 \times V \times K}{m} \times 100 ,$$

где 0,02500 – количество глутарового альдегида, соответствующее 1 см³ 0,5н раствора гидроокиси натрия;

V – объем 0,5н раствора гидроокиси натрия, израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент 0,5н раствора гидроокиси натрия;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат измерения принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать 0,3%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа составляет $\pm 4,0\%$ при доверительной вероятности P = 0,95.