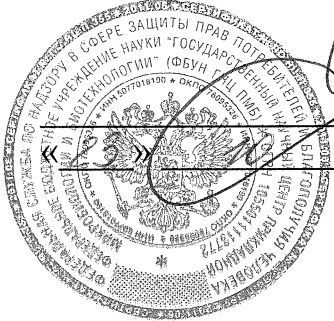




Согласовано
Директор ФБУН
«ГНЦ прикладной микробиологии
и биотехнологии»




И.А. Дятлов
2018г.

Утверждаю
Директор
ООО «МЕДЛЕКСПРОМ»




Карабуров А.А.
2018 г.

**Инструкция №3/18
по применению средства дезинфицирующего для очистки
изделий медицинского назначения
«Альба Витта Enz»
(«Alba Vitta Enz»)**

2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 3/18
по применению средства
«Альба Витта Enz»
(«Alba Vitta Enz»)
(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 Enz» представляет собой прозрачную жидкость от желтого до коричневого цвета с характерным запахом. В качестве действующих веществ содержит триэтаноламин 13,8±1,0%, протеолитический фермент и другие функциональные компоненты, рН 1% раствора – 9,6 ±1,5.

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

1.2. Средство дезинфицирующее «Альба Витта Enz» 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 4500 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.

1.3. Средство «Альба Витта Enz» предназначено для применения в медицинских

организациях любого профиля ручным и механизированным способами:

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

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

2.1. Рабочий раствор средства для ручного применения готовят в эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств 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 30 мл средства на 10 л воды.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «Альба Витта Enz»

Концентрация рабочего раствора (%) по препарату:	Количество концентрата средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
	1 л раствора		10 л раствора	
	средство	вода	средство	вода
0,5	5,0	995,0	50,0	9950

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Alba Vitta Enz»

3.1. Средство «Альба Витта Enz» применяется для:

- предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (далее - ИМН) и объектов (хирургических, стоматологических и косметологических инструментов, принадлежностей анестезиологической аппаратуры, лабораторной посуды и изделий из стекла); предстерилизационной очистки (или окончательной перед дезинфекцией высокого уровня) эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;

- предстерилизационной очистки ИМН и объектов (хирургических, стоматологических инструментов, принадлежностей анестезиологической аппаратуры, лабораторной посуды и изделий из стекла), эндоскопов и инструментов к ним механизированным способом, в моющих и МДМ при экспозиции, в соответствии с инструкцией по эксплуатации соответствующей машины.

3.2. Предстерилизационную очистку ИМН (хирургических, стоматологических и косметологических инструментов, принадлежностей анестезиологической аппаратуры, лабораторной посуды и изделий из стекла), ручным способом проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, после дезинфекции средством, предназначенным для этих целей и разрешенным для применения в медицинских организациях и ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой.

3.3. Разъемные изделия погружают в 0,5 % рабочий раствор средства на 10 минут в

разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми. Во время замачивания каналы и полости должны быть заполнены раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором, и отмывают их от остатков рабочего раствора средства в течение 10 минут проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов.

3.4. Предстерилизационную очистку (или окончательной перед дезинфекцией высокого уровня) эндоскопов и инструментов к ним ручным способом проводят в соответствии с требованиями действующих нормативных документов (СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», 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.*

3.5. Для предстерилизационной очистки (или окончательной перед дезинфекцией высокого уровня) эндоскопов и инструментов к ним ручным способом используют 0,5% рабочий раствор средства при времени выдержки 10 минут. Промывка внутренних каналов происходит при помощи специальных приспособлений (спринцевальные трубки, промывочные шприцы или моечный пистолет с насадками). Ополаскивание эндоскопа выполняется водой питьевого качества и дистиллированной водой, в том числе каналов, при помощи специальных приспособлений, в течение не менее 5 минут.

3.6. При проведении предстерилизационной очистки ИМН и объектов (хирургических, стоматологических и косметологических инструментов, принадлежностей анестезиологической аппаратуры, лабораторной посуды и изделий из стекла); предстерилизационной очистки (или окончательной перед дезинфекцией высокого уровня) эндоскопов и инструментов к ним механизированным способом, обрабатываемые предметы в моющих и МДМ 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. 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.

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

3.8. Отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточных количеств средства «Альба Витта Enz» при механизированной обработке производится в автоматическом режиме работы машин на этапах ополаскивания.

3.9. 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 (№ 28-6/13от 08.06.82г.).

3.10. Постановку азопирамовой пробы осуществляют согласно изложенной в

методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88г.) 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 МДМ ИМН, которые не предназначены для механизированной обработки.

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, сигнальное слово – «Осторожно». Краткая характеристика опасности – Н303: Может причинить вред при проглатывании. Н313: Может причинить вред при попадании на кожу. Н319: 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.

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.

5.5. 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.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство «Альба Витта Enz» 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 Enz» 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 Enz» хранят в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, в сухих чистых, хорошо вентилируемых темных складских помещениях, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных для посторонних лиц, детей и животных при температуре от -20°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 – 2 года от даты изготовления в невскрытой упаковке.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества средство дезинфицирующего «Альба Витта Enz» должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в технических условиях ТУ 20.20.14-068-70743339-2017 и указанным в таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Метод испытания
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная* жидкость от желтого до коричневого цвета с характерным запахом	по п. 5.1.
2	Плотность при 20°C г/см ³ , в пределах	$1,11 \pm 0,02$	по п. 5.2.
3	Показатель активности водородный ионов (H^+) водного раствора средства с массовой долей 1%, рН, в пределах	$9,6 \pm 1,5$	по п. 5.3.
4	Массовая доля триэтаноламина, %, в пределах	$13,8 \pm 1,0$	По п.5.4.
5	Качественный тест на ферментативную активность 0,3% раствора средства	Положительный	По п. 5.5.

*В процессе хранения возможно образование небольшого осадка.

7.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид, цвет 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 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°C.

Плотность при 20°C 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 триэтаноламина.

Определение массовой доли триэтаноламина проводят титриметрическим методом.

7.4.1. Средства измерения, реактивы, растворы:

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

Бюретка 1-3-2-10-0,1; 1-3-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колба коническая типа Кн 1-100-24/29 по ГОСТ 25336;

Колба мерная 2-100-2 по ГОСТ 1770;

Воронка стеклянная лабораторная по ГОСТ 25336;

Пипетка 1-2-1-0,5; 1-2-1-10 по ГОСТ 29227;

Фильтр обеззоленный «Белая лента» по ТУ 2642-001-42624157;

Стандарт-титр кислота соляная (фиксанал) по ТУ 2642-001-33813273 0,1Н или эквивалентный;

Индикатор бромфеноловый синий, ч.д.а. по ТУ 6-09-1058;

Спирт изопропиловый, марки х.ч. по ТУ 6-09-402 или эквивалентной чистоты;

Спирт этиловый по ГОСТ Р 55878;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.4.2. Приготовление растворов:

7.4.2.1. Приготовление 0,1% раствора индикатора бромфенолового синего:

Навеску бромфенолового синего (0,1 г) растворяют в 50 мл спирта этилового и доводят дистиллированной водой до 100 мл.

7.4.2.2. Приготовление 0,1Н раствора соляной кислоты:

Содержимое стандарт-титра соляной кислоты 0,1Н растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 мл.

7.4.3. Проведение анализа.

Навеску средства, 4,0-5,0 г, взятую с точностью до 0,005 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ в изопропиловом спирте, доводят до метки тем же растворителем, перемешивают. Полученную суспензию фильтруют через фильтр обеззоленный «Белая лента». 10 мл полученного фильтрата количественно переносят в коническую колбу вместимостью 100 см³, прибавляют 0,2 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и титруют 0,1Н раствором соляной кислоты до перехода синей окраски раствора в желтую.

7.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю триэтаноламина (X,%) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \times 0,015919 \times K \times 100 \times 100}{m \times 10},$$

где:

0,015919 – масса триэтаноламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1Н;

V – объем раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1Н, израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1Н;

m – масса анализируемой пробы, г.

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 $P = 0,95$.

7.5. Определение ферментативной активности.

Определение ферментативной активности проводят с использованием качественного метода, основанного на разрушении эмульсии желатина на полоске фото пленки протеолитическим ферментом.

7.5.1. Средства измерения, реактивы и растворы:

Иономер или рН-метр лабораторный, обеспечивающий измерение показателя активности водородных ионов от 0 до 14 рН с пределами допускаемой основной погрешности $\pm 0,05$ рН, с ценой деления шкалы не более 0,05 рН.

Электрод стеклянный лабораторный ЭСЛ-43-07 или ЭСЛ-63-07, или ЭС-10601.

Электрод вспомогательный лабораторный ЭВЛ-1МЗ или ЭСр-10101.

Термометр жидкостный стеклянный с диапазоном измерений температуры от 0°C до 100°C и ценой деления шкалы 1°C по ГОСТ 28498;

Секундомер по ТУ 25-1894.003 или аналогичный;

Баня водяная лабораторная, обеспечивающая поддержание температуры до $(100 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, любой модели;

Мешалка магнитная любой модели;

Стакан В-1-1000 по ГОСТ 25336;

Пипетка 1-2-1-5; по ГОСТ 29227;

Цилиндр 1-1000-2 по ГОСТ 1770;

Пробирки П1-16-150 ХС по ГОСТ 25336;

Вода питьевая по ГОСТ Р 51232;

Кислота соляная стандарт-титр (фиксанал) по ТУ 2642-001-33813273 0,1Н или эквивалентный;

Натрия гидроксид стандарт-титр 0,1 н по ТУ 2642-581-00205087 или аналогичный;

Ткань хлопчатобумажная мягкая;

Фото пленка Кодак, Коники (35мм) неэкспонированная: черно-белая или цветная.

7.5.2. Подготовка к анализу.

7.5.2.1. Приготовление 0,1Н раствора соляной кислоты:

Раствор готовят как указано в п. 7.4.2.2.

7.5.2.2. Приготовление 0,1Н раствора натрия гидроксида:

Раствор натрия гидроксида готовят по инструкции к применению стандарт-титров – растворяют содержимое ампулы в 1000 см^3 дистиллированной воды при 20°C .

7.5.2.3. Приготовление раствора средства 0,3% по объему

3 мл средства смешивают с 997 мл питьевой воды. Перемешивают полученный раствор с помощью магнитной мешалки в течение 5 мин и измеряют рН. Если рН раствора не соответствует диапазону 8,1-11,1, его необходимо откорректировать с помощью 0,1Н раствора соляной кислоты или 0,1Н раствора натрия гидроксида.

7.5.3. Проведение анализа.

Фото пленку нарезают полосками шириной приблизительно 10 мм и высотой не менее высоты пробирки. Неиспользованную часть пленки помещают в ее пластиковый футляр и хранят в сухом прохладном месте.

Заполняют пробирки 0,3% раствором средства, так чтобы в них можно было погрузить часть полоски фото пленки.

Погружают по одной полоске фото пленки в каждую пробирку и включают секундомер. Через 30 минут (при использовании черно-белой пленки время погружения может быть уменьшено до 15 минут) полоску вынимают из раствора с помощью пинцета и протирают обе поверхности полоски тканью, протягивая полоску между пальцами, равномерно и

мягко сжимая ее, сверху вниз для удаления имеющейся на пленке желатиновой эмульсии. Как правило, раствор мутнеет при расщеплении желатиновой эмульсии.

7.5.4. Обработка результатов.

Тест считают положительным, если желатиновая эмульсия полностью сошла с конца пленки. Для анализа используют не менее 3 пробирок с раствором, для каждой партии тест повторяют дважды.