

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД


Орехов Д.А.
«26» октября 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ

По доверенности фирмы
«Лаборатории АНИОС»
Генеральный директор ООО «РамТЭК»


Нажим Р.Ю.
«26» октября 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/12

по применению средства дезинфицирующего для изделий медицинского

назначения с восстанавливающим эффектом

«АНИОС Р444» (ANIOS R444)

(«Лаборатории АНИОС», Франция)

2012 г.

Инструкция № 01/12 от 26.10.2012
по применению средства дезинфицирующего для изделий медицинского
назначения с восстанавливающим эффектом
«АНИОС Р444» (ANIOS R444)
(«Лаборатории АНИОС», Франция)

Инструкция разработана:

Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД).

ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора (ФБУН НИИД)

ФГБУ «НИИ Вирусологии им. Д.И.Ивановского» Минздрава России.

Авторы: Сергеев Н.П., Сучков Ю.Г., Муницына М.П., Кунина В.А., Шестаков К.А., Кочетов А.Н. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Л.Г.Пантелеева, Л.С.Федорова (НИИД), Носик Д.Н., Носик Н.Н. (ФГБУ «НИИ Вирусологии им. Д.И.Ивановского»).

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее для изделий медицинского назначения с восстанавливающим эффектом «АНИОС Р444» представляет собой прозрачную, бесцветную жидкость. В состав средства входят фосфорная кислота – 52,5%, неионногенные ПАВ, вода. рН средства 0 - 2,0.

Срок годности средства составляет 3 года с даты изготовления.

1.2. Средство «АНИОС Р444» обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (исключая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Micobacterium terrae*); фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида; вирулицидной активностью в отношении вирусов парентеральных гепатитов.

Средство обладает восстанавливающим действием на изделия медицинского назначения из нержавеющей стали: удаляет оксидную пленку, протеиновые загрязнения, известковые пятна и другие минеральные отложения, а также окислы железа.

1.3. По параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу средство «АНИОС Р444» относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76. При введении в брюшную полость средство относится к малотоксичным веществам. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С20) средство умеренно опасно. Средство обладает выраженным раздражающим действием на кожные покровы при однократном воздействии. Сенсибилизирующее действие отсутствует.

Пары 5% рабочего раствора средства в насыщающих концентрациях малоопасны (4 класс малоопасных веществ по степени летучести). Местное раздражающее действие 5,0% раствора средства при однократном нанесении на кожу отсутствует. 5,0% раствор средства оказывает слабое раздражающее действие при контакте с конъюнктивой глаза.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны для фосфорной кислоты (в пересчете на P_2O_5): 1,0 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство «АНИОС Р444» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях с целью:

- дезинфекции изделий медицинского назначения из нержавеющей стали;
- восстановления (химической очистки) изделий медицинского назначения из нержавеющей стали (удаления минеральных отложений, протеиновых загрязнений, оксидной пленки, пятен, поверхностной и точечной коррозии, отложений окиси железа и других оксидов).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкости из нержавеющей стали или пластика путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде, в соответствии с расчётами, приведёнными в таблице 1. Запрещается использовать ёмкости из алюминия или других лёгких сплавов.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства (мл), необходимое для приготовления 1 л рабочего раствора	
	Средство	Вода
1%	10	990
2%	20	980
5%	50	950

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.1. Дезинфекции могут быть подвергнуты только изделия из нержавеющей стали, в том числе - содержащие части из следующих материалов: этилен-пропилен-диеновый каучук (EPDM), нитрильный каучук, силикон, полиметилметакрилат, (PMMA), полиамид (PA) (см. таблицу совместимости № 3). Дезинфекцию осуществляют в емкостях с закрывающимися крышками способом погружения.

Внимание: изделия из сплавов алюминия, а также из цинка, олова, меди, латуни и железа не совместимы с рабочими растворами средства!

3.2. Изделия медицинского назначения, после предварительной их очистки любым, зарегистрированным в Российской Федерации и разрешённым к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством (например, АНИОЗИМ ДД1 или АНИОЗИМ №2), необходимо полностью погрузить в рабочий раствор средства. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.3. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают от остатков средства проточной питьевой водой не менее 3 мин, не допуская попадания промывной воды в емкость с отмываемыми изделиями. Затем промывают их дистиллированной водой в течение 1 мин.

3.4. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в таблице 2.

Таблица 2

Режимы дезинфекции изделий
медицинского назначения из нержавеющей стали раствором средства «АНИОС Р444»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация по препарату, %	Время обеззараживания, мин	
Изделия медицинского назначения из нержавеющей стали	Вирусные (парентеральные гепатиты)	5	60	Погружение
	Бактериальные (исключая туберкулез)	5	60	
	Грибковые (кандидозы)	5	120	

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ (ХИМИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ) ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

4.1. Восстановлению (химической очистке) могут быть подвергнуты только изделия из нержавеющей стали, в том числе - содержащие части из следующих материалов: этилен-пропилен-диеновый каучук (EPDM), нитрильный каучук, силикон, полиметилметакрилат, (PMMA), полиамид (PA) (см. таблицу совместимости № 3).

Таблица 3

Таблица совместимости средства «АНИОС Р444» с различными материалами

Совместимые материалы	Несовместимые материалы
Этилен-пропилен-диеновый каучук (EPDM)	Алюминий марок А5; АG; АU4G
Нитрильный каучук (Nitriled rubber)	Цинк
Силикон (Silikon)	Олово
Полиметилметакрилат (PMMA)	Медь
Полиамид (PA)	Латунь
-	Железо

Внимание: изделия из сплавов алюминия, а также из цинка, олова, меди, латуни и железа не совместимы с рабочими растворами средства!

4.2. Химической очистке подвергают изделия медицинского назначения (ИМН), предварительно очищенные от биологических загрязнений и продезинфицированные. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в

труднодоступные участки изделий. Толщина слоя рабочего раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

4.3. Рабочие растворы средства для восстановления (химической очистки) изделий медицинского назначения должны обновляться **не реже одного раза в день**.

4.4. С **профилактической целью**, для предупреждения образования отложений и пятен на инструментах, процедуру рекомендуется проводить **раз в месяц**. Регулярное использование АНИОС R444 продлевает срок службы инструментов.

4.5. Обработка инструментов визуально чистых или с лёгкой и средней степенью загрязнённости.

4.5.1. При ручном способе обработки инструменты, визуально чистые или с лёгкой и средней степенью загрязнённости, погружают в 2% раствор АНИОС R444 на 30 минут (при визуальном контроле качества очистки каждые 15 минут). Время экспозиции в **2%** растворе средства **не должно превышать 4 часов**. По достижении очистки изделия извлекают из раствора средства, тщательно промывают проточной водой в течение трех минут и высушивают.

4.5.2. При механизированном способе очистки в ультразвуковой ванне используют 1% раствор средства. Контактное время - 30 минут при визуальном контроле каждые 15 минут. После очистки изделия тщательно промывают проточной водой в течение трех минут и высушивают.

Никогда не оставляйте инструменты в 2% рабочем растворе более, чем на 4 часа.

4.6. Обработка старых инструментов с сильной степенью загрязнённости

4.6.1. При ручном способе обработки инструменты погружают в **5%** раствор АНИОС R444 на время от **30 минут до 2 часов**, оценивая результат очистки каждые 15 минут. При необходимости, для удаления сложных отложений можно использовать щётку. Максимальное время экспозиции - **4 часа**. По достижении очистки изделия извлекают из раствора средства, тщательно промывают проточной водой в течение трех минут и высушивают.

Никогда не оставляйте инструменты в 5% рабочем растворе более, чем на 4 часа.

4.6.2. При *механизированном способе* очистки в ультразвуковой ванне используется **2%** раствор средства. Время очистки **30 минут** при визуальной оценке результата каждые **15 минут**. По окончании очистки изделия тщательно промывают проточной водой в течение трех минут и высушивают. Максимальное время экспозиции - **4 часа**. После очистки изделия тщательно промывают проточной водой в течение трех минут и высушивают.

4.6.3. Не погружаемую и крупногабаритную мебель из нержавеющей стали, тележки и др., очищают ручным способом с применением щётки, используя 0,5% раствор АНИОС R444. Погрузить в приготовленный раствор ёрш или щётку, очистить поверхность из нержавеющей стали до видимого удаления пятен и отложений. После исчезновения пятен тщательно промыть водой и высушить полотенцем.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам.

5.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

5.3. При работе со средством необходимо использовать средства индивидуальной защиты:

- для защиты кожи рук обязательно использовать перчатки из неопрена или нитрила. Перчатки с повреждениями и признаками износа необходимо немедленно заменить;

- для защиты глаз и лица использовать маски, защитные очки, предусмотреть возможность промывания глаз в местах использования средства;

- для защиты тела использовать соответствующую спецодежду, обувь, прорезиненный фартук.

5.4. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены, не пить, не есть и не курить. После работы вымыть лицо и руки с мылом.

5.5. Не использовать по истечении срока годности.

5.6. Осторожно! $\text{pH} < 2$. Вызывает сильные ожоги!

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

6.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, не закрывая век, затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. После оказания первой помощи обратиться к врачу.

6.2. При попадании средства на кожу немедленно смыть его под проточной водой в течение 15 минут.

6.3. При попадании средства в желудок прополоскать рот водой, не пить. Рвоту не вызывать. Немедленно доставить пострадавшего в больницу.

6.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего следует вывести из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

7. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

7.1. Средство расфасовано в полимерные бутылки вместимостью 1 л с дозирующим устройством.

7.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки опасных грузов (класс 8, коррозионные вещества), действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.3. Средство хранят в темном, сухом месте на складе в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя. Температура хранения от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$. Средство хранят в плотно закрытой таре отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям.

7.4. Срок годности средства 3 года.

7.5. В аварийных ситуациях при случайной утечке или 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 марок РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки В).

Пролившееся средство следует адсорбировать негорючими материалами (песок, земля, вермикулит, диамитовая земля), собрать и отправить на утилизацию. Остатки средства нейтрализовать с помощью щелочного дезактиватора – такого, как водный раствор карбоната натрия и смыть. Твердые поверхности промыть водой.

7.6. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания средства в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию.

8. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

8.1. Средство «АНИОС Р444» контролируется по показателям указанным в таблице 4

Таблица 4

Показатели качества дезинфицирующего средства «АНИОС Р 444»

Наименование показателей	Норма
1. Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Плотность при 20°C, г/см ³	1,36± 0,02
3. Показатель концентрации водородных ионов, рН	0 - 2,0
4. Массовая доля фосфорной кислоты, %	52,5 ± 2,5

8.2. Определение внешнего вида, цвета

Внешний вид, цвет средства определяют визуально, для чего в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 25-26 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

8.3. Определение плотности при 20°C проводят по ГОСТ 18995.1.

8.4. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) средства проводят по ГОСТ Р 50550.

8.5. Определение массовой доли фосфорной кислоты

Массовую долю фосфорной кислоты определяют методом потенциометрического титрования раствором гидроокиси натрия.

8.5.1 Оборудование, материалы, реактивы

Весы лабораторные с наибольшим пределом взвешивания до 200 г по ГОСТ Р 53228 или аналогичные.

Иономер любого типа, обеспечивающий измерение рН от 2 до 12 единиц рН.

Мешалка магнитная.

Бюретка I-1-2-5-0,02 ГОСТ 29251.

Стакан В-150 ТС ГОСТ 25336.

Цилиндр 1-50-1 ГОСТ 1770.

Натрия гидроокись, стандарт-титр по ТУ 2642-001-49415344-99, раствор с молярной концентрацией 0,1 моль/дм³.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

8.5.2 Подготовка к испытанию

Осуществляют калибровку иономера с помощью растворов с аттестованными значениями рН (приготовление растворов осуществляют по ГОСТ 4517-87 «Реактивы. Методы приготовления вспомогательных реактивов и растворов, применяемых при анализе») в диапазоне значений шкалы рН от 1 до 10, согласно инструкции к прибору.

8.5.3 Проведение испытания

К навеске средства массой 0,1-0,2 г, взятой с точностью до 0,0002 г в стакане, вместимостью 150 см³, прибавляют 50 см³ дистиллированной воды и титруют потенциометрически при перемешивании магнитной мешалкой, с применением стеклянного электрода и электрода сравнения, раствором гидроксида натрия. В конце титрования, при рН больше 4, раствор щелочи приливают порциями по 0,05 см³. Титрование заканчивают при рН=4,6.

8.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю фосфорной кислоты (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0098 \times V \times 100}{m}, \quad (1)$$

где 0,0098 – масса фосфорной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора гидроксида натрия концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н.), г;

V – объем раствора гидроксида натрия концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н.), пошедший на титрование фосфорной кислоты, см³;

m – масса испытуемой пробы, г.

За результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не должно превышать допустимого, равного 2%.