

ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор ТОВ «М Д М»

Блоцький С.Г.

«14» квітня 2020 р.



І Н С Т Р У К Ц І Я

щодо застосування засобу дезінфекційного «Леавен»

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу дезінфекційного «Леавен»

1.ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

1.1. Повна назва засобу: засіб дезінфекційний «Леавен». (далі за текстом - засіб).

1.2. Виробник: ТОВ «ВІК-А» (Україна) та ТОВ «М Д М», ТОВ «ПІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ», ТОВ «ФАРТУНАТ», за ліцензією ТОВ «ВІК-А».

1.3. Склад засобу, діючі та допоміжні речовини: ферменти (протеаза, ліпаза) – діючі речовини; допоміжні речовини: вода підготовлена, стабілізатори, поверхнево-активні речовини, регулятор рН, консервант.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб дезінфекційний «Леавен» прозора безбарвна або жовтого кольору рідина (допускається наявність незначної кількості природного осаду) із запахом використаної сировини. Засіб добре розчиняється у воді, має відмінні змочувальні та миючі властивості при помірному піноутворенні. Робочі розчини розчиняють органічні і неорганічні забруднення, у тому числі ті, що важко видаляються. Робочі розчини засобу неагресивні по відношенню до оброблюваних об'єктів з металу, скла, гуми, синтетичних матеріалів, не знебарвлюють тканини. Значення рН концентрату 7,5-9,0. Концентрат зберігає свої властивості при замерзанні та відтаюванні.

Увага! При приготуванні робочих розчинів із концентрату, що знаходився тривалий час при температурі нижче нуля, не слід застосовувати форсованих методів його відтаювання. У разі розширення засобу після відтаювання його необхідно ретельно перемішати шляхом струшування упаковки.

1.5. Призначення засобу. Засіб призначений для використання в усіх підрозділах лікувально-профілактичних закладів, зокрема, в дитячих відділеннях і відділеннях неонатології, діагностичних і клінічних лабораторіях:

- для передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення із металу, скла, полімерних матеріалів, гуми, у тому числі хірургічні (включаючи мікрохірургічні) і стоматологічні (включаючи ті, що обертаються) інструменти та матеріали, жорстких і гнучких ендоскопів, інструментів до них ручним способом;

- для попереднього очищення ендоскопів і інструментів до них ручним способом;

- для остаточного очищення ендоскопів ручним способом перед дезінфекцією високого рівня (ДВУ);

- для передстерилізаційного очищення хірургічних (включаючи мікрохірургічні) і стоматологічних (включаючи ті, що обертаються) інструментів, а також інструментів до ендоскопів механізованим способом в ультразвукових установках будь-якого типу («Кристал», «РЕЛТЕК», «УЗО» Елатомського приладового заводу, «Сапфір», «Bronsa», «FinnSonic», «Eurosonic», «Fluxa», «Clean 01», «Elmasonic», «Notus-Powersonic tipe PS» тощо).

1.6. За параметрами гострої токсичності засіб при введенні у шлунок, нанесенні на шкіру, інгаляційній дії відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин. Засіб не має місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної та сенсibiliзуючої дії. Робочі розчини засобу відносяться до 4 класу мало небезпечних речовин.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ

2.1. Робочі розчини засобу готують в емальованих (без пошкодження емалі), пластмасових ємностях шляхом додавання відповідних кількостей засобу до водопровідної води (табл. 1). Для приготування розчинів кімнатної температури використовують воду з температурою не нижче 18°C. Для приготування розчинів з температурою 40-45°C використовують воду з температурою 45-50°C.

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу

Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Кількість засобу (мл), необхідна для приготування розчину об'ємом			
	1 л		5 л	
	Засіб	Вода	Засіб	Вода
0,3	3,0	997,0	15,0	4985,0
0,5	5,0	995,0	25,0	4975,0
1,0	10,0	990,0	50,0	4950,0

2.2. Строк придатності робочих розчинів - 24 години за умови зберігання в закритих ємностях.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ОЧИЩЕННЯ

3.1. Робочі розчини засобу застосовують для очищення:

- виробів медичного призначення із металу, скла, полімерних матеріалів, гуми, у тому числі хірургічних, стоматологічних інструментів та матеріалів;
- гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них;
- лабораторного посуду тощо.

3.2. Передстерилізаційне очищення медичних інструментів та виробів медичного призначення (крім жорстких та гнучких ендоскопів, інструментів до них) проводять після їх дезінфекції, дозволеним в Україні до застосування для цієї мети засобом, у відповідності з затвердженими режимами. Після чого обполіскують від залишків питною водою відповідно до інструкцій по застосуванню конкретного засобу. Передстерилізаційне очищення виробів ручним способом здійснюють за режимами, вказаними в Таблиці 2.

3.3. Очищення, у тому числі передстерилізаційне, гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них проводять з урахуванням вимог, викладених у відповідних чинних нормативних документах, а також рекомендацій виробників ендоскопічного устаткування.

Передстерилізаційне очищення гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них, а також остаточне очищення ендоскопів перед дезінфекцією високого рівня (ДВУ) засобом проводять після їх попереднього очищення. Попереднє очищення ендоскопів та інструментів до них здійснюють, використовуючи 0,3% (за препаратом) розчин засобу. При використанні засобу особливу увагу приділяють процесу попереднього очищення. До обробки устаткування приступають відразу після ендоскопічних маніпуляцій (рекомендується не допускати підсушування біологічних забруднень). При цьому рекомендується виконувати нижченаведені операції:

3.3.1. Видимі забруднення із зовнішньої поверхні ендоскопа, зокрема з об'єктиву, видаляють тканинною (марлевою) серветкою, змоченою в розчині засобу, в напрямку від блоку управління до дистального кінця.

3.3.2. Клапани, заглушки знімають з ендоскопа і негайно занурюють ендоскоп в розчин засобу, забезпечуючи контакт усіх поверхонь з розчином. Усі канали ендоскопа промивають за допомогою почергового прокачування розчину засобу і повітря до повного вимивання видимих біогенних забруднень.

3.3.3. Вироби замочують при повному зануренні їх в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів виробів.

3.3.4. Вироби миють в тому ж розчині, в якому проводили замочування з використанням спеціальних пристосувань до повного очищення всіх каналів.

3.3.5. Відмивання ендоскопів та інструментів до них проводять спочатку проточною питною водою протягом 5-7 хв., потім дистильованою водою протягом 1 хв.

Режими очищення ендоскопів та інструментів до них ручним способом вказані в Таблицях 3-5.

3.4. Передстерилізаційне очищення хірургічних (включаючи мікрохірургічні) та стоматологічних (включаючи ті, що обертаються) інструментів, а також інструментів до ендоскопів механізованим способом проводять у будь-яких ультразвукових установках будь-якого типу («Кристал», «РЕЛТЕК», «УЗО» Елатомського приладового заводу, «Сапфір», «Bronsa», «FinnSonic», «Eurosonic», «Fluxa», «Clean 01», «Elmasonic», «Notus-Powersonic tipe PS» і тому подібне), зареєстрованих в установленому порядку.

Передстерилізаційне очищення механізованим способом в ультразвукових установках проводять за режимами, вказаними в Таблиці 6.

Таблиця 2. Режими передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення (крім ендоскопів та інструментів до них) розчинами засобу ручним способом

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину °С	Час витримки / обробки, хв.
Замочування при повному зануренні в робочий розчин та заповнення ним порожнин і каналів виробів медичного призначення, включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти, в т.ч. що мають замкові частини, канали або порожнини	0,5	Не менше 18	10,0
		40-45*	5,0

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину °С	Час витримки / обробки, хв.
Миття кожного виробу, включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти, в т.ч. що мають замкові частини, канали або порожнини, в тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, щітки, ватяно-марлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки, каналів виробів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача	0,5	Не менше 18	1,0
		40-45*	0,5
Обполіскування проточною питною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

Примітка: * - Температура в процесі обробки не підтримується.

Таблиця 3. Режими передстерилізаційного очищення жорстких і гнучких ендоскопів розчинами засобу ручним способом

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину °С	Час витримки / обробки, хв.
Замочування при повному зануренні в робочий розчин і заповнення ним порожнин і каналів ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів – частин, дозволених до занурення)	1,0	Не менше 18	10,0
		40-45*	5,0
Миття кожного ендоскопа у тому ж розчині, в якому проводили замочування: <i>Гнучкі ендоскопи:</i> - зовнішню поверхню мийуть за допомогою йоржа і тканинної (марлевої) серветки - інструментальний канал очищають щіткою для інструментального каналу - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача <i>Жорсткі ендоскопи:</i> - кожну деталь очищають за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки - канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача	1,0	Не менше 18	1,0
		40-45*	1,0
		Не менше 18	2,0
		40-45*	1,0
		Не менше 18	3,0
		40-45*	2,0
		Не менше 18	2,0
		40-45*	1,0
		Не менше 18	2,0
		40-45*	1,0
Обполіскування проточною питною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

Примітка: * - Температура в процесі обробки не підтримується.

Таблиця 4. Режими передстерилізаційного очищення медичних інструментів до ендоскопів розчинами засобу ручним способом

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину °С	Час витримки / обробки, хв.
Замочування інструментів при повному зануренні у робочий розчин і заповнення ним порожнин і каналів	1,0	Не менше 18	10,0
		40-45*	5,0
Миття інструментів в тому ж розчині, в якому проводили замочування: - зовнішню поверхню мийуть за допомогою йоржа і тканинної (марлевої) серветки; - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача	1,0	Не менше 18	2,0
		40-45*	1,0

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину °С	Час витримки / обробки, хв.
Обполіскування проточною питною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

Примітки: * - Температура в процесі обробки не підтримується.

Таблиця 5. Режими остаточного очищення жорстких і гнучких ендоскопів розчинами засобу ручним способом перед ДВУ

Етапи очищення	Режими очищення				
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину °С	Час витримки / обробки, хв.		
Замочування при повному зануренні в робочий розчин і заповнення ним порожнин і каналів ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів-частин, дозволених до занурення)	1,0	Не менше 18	10,0		
		40-45*	5,0		
Миття кожного ендоскопа в тому ж розчині, в якому проводили замочування: <i>Гнучкі ендоскопи:</i> - зовнішню поверхню мийуть за допомогою йоржа і тканинної (марлевої) серветки - інструментальний канал очищають щіткою для інструментального каналу - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача <i>Жорсткі ендоскопи:</i> - кожен деталь очищають за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки - канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача	1,0	Не менше 18	1,0		
		40-45*	1,0		
		Не менше 18	2,0		
		40-45*	1,0		
		Не менше 18	3,0		
		40-45*	2,0		
		Не менше 18	2,0		
		40-45*	1,0		
		Не менше 18	2,0		
		40-45*	1,0		
		Обполіскування проточною питною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
		Обполіскування дистильованою водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

Примітка: * - Температура в процесі обробки не підтримується.

Таблиця 6. Режими передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення, включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти і матеріали, а також інструменти до ендоскопів механізованим способом в ультразвукових установках

Етап очищення	Режим очищення	
	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв., при використанні розчину з концентрацією 1,0 %
Ультразвукова обробка	Не менше 18	7,0
	40-45*	3,0
Обполіскування проточною питною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується	5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується	1,0

Примітка: * - залежно від моделі ультразвукової установки температура в процесі ультразвукової обробки може підтримуватися самою установкою.

3.5. Передстерилізаційне очищення виробів, а також остаточне очищення ендоскопів (перед ДВУ) розчином засобу ручним способом проводять в пластмасових, емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів у розчин, забезпечуючи заповнення всіх каналів і порожнин розчином, уникаючи утворення повітряних пробок. Товща шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см. Роз'ємні вироби поміщають у розчин в

розібраному вигляді. Інструменти, що мають замкові частини (ножиці, корнцанги, затиски тощо), занурюють розкритими, заздалегідь зробивши ними в розчині декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину в важкодоступні ділянки виробів у ділянці замкової частини.

3.6. Розчини засобу, що мають кімнатну температуру (не менше 18°C), для передстерилізаційного очищення виробів (остаточного очищення ендоскопів - перед ДВУ) ручним способом можуть бути використані **багаторазово протягом робочої зміни**, якщо їх зовнішній вигляд не змінився. При появі перших ознак зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, помутніння розчину тощо) розчин необхідно замінити. Розчини засобу, що мають температуру 40-45°C, для передстерилізаційного очищення виробів ручним і механізованим способами використовують **одноразово**.

3.7. Якість передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше 3-х виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої добирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

4. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

4.1. Всі роботи із засобом необхідно проводити захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками.

4.2. Слід уникати попадання концентрату засобу в очі і на шкіру. Під час роботи із засобом забороняється пити, приймати їжу, палити. Після роботи із засобом вимити руки з милом.

4.3. До роботи із засобом не допускаються особи молодше 18 років, а також з алергічними захворюваннями.

4.4. Засіб необхідно зберігати окремо від лікарських препаратів у місцях, недоступних для дітей.

4.5. Після закінчення терміну придатності використання засобу забороняється.

4.6. Відпрацьовані робочі розчини засобу зливають у каналізацію.

4.7. При прибиранні засобу, що пролився, застосовують адсорбуючі рідину речовини (пісок, силікагель), а залишки змивають великою кількістю води. Не допускати попадання нерозбавленого засобу в стічні/поверхневі або підземні води і в каналізацію.

5. ПЕРША ДОПОМОГА ПРИ ВИПАДКОВОМУ ОТРУЄННІ

5.1. При недотриманні застережних заходів та при попаданні концентрату засобу в очі або на шкіру можливі місцево-подразнюючі реакції. Інгаляційне отруєння маловірогідне внаслідок низької летючості засобу.

5.2. При попаданні засобу на шкіру його слід змити водою.

5.3. При попаданні засобу в очі необхідно негайно промити їх під струменем чистої води протягом 10-15 хв.; при появі гіперемії – закапати 1-2 краплі 30% розчину сульфацилу натрію. При необхідності - звернутися до лікаря.

5.4. При випадковому попаданні засобу в шлунок необхідно дати випити кілька склянок води з 10-20 подрібненими пігулками активованого вугілля. Шлунок не промивати! При необхідності - звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ, УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Засіб фасують:

– від 0,01 l (л) або kg (кг) до 25 l (л) або kg (кг) - у флакони, туби, пляшки, каністри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

– від 50 l (л) або kg (кг) до 200 l (л) або kg (кг) - у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

6.2. Засіб транспортують всіма видами транспорту згідно з правилами перевезення, що діють для даного виду транспорту.

6.3. Засіб зберігають в пакуванні виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, в місцях недоступних для дітей, за температури від мінус 5 °С до плюс 25 °С.

6.4. Строк придатності засобу та гарантійний строк зберігання – 2 років з дати виготовлення.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

За показниками якості засіб повинен відповідати вимогам і нормам, вказаним в таблиці 7.

Таблиця 7

Найменування показника	Норма	Метод контролювання
Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна або жовтого кольору рідина	Згідно з 7.1
Запах	Використаної сировини	Згідно з 7.2
Показник активності водневих іонів засобу, рН	7,5 – 9,0	Згідно з 7.3
Ензимна активність засобу	Наявність ферментативної активності	Згідно з 7.4

7.1 Визначення зовнішнього вигляду, кольору

Зовнішній вигляд та колір визначають візуально. Для цього 10 см³ засобу вносять в чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають на білому фоні в розсіяному денному світлі. Якщо засобу недостатньо для впевненого визначення зовнішнього вигляду та кольору, використовують пробірку діаметром 21 мм або циліндр для ареометрів без шкали діаметром (39 ± 1) мм, які заповнюють до половини об'єму. Допускається наявність незначної кількості осаду.

7.2 Визначення запаху

Для визначення запаху засобів 2 см³ засобу, що випробується, наносять на годинне або безбарвне скло діаметром 60-80 мм (в разі легколетких реактивів наносять 0,5 см³ на фільтрувальний папір) і відразу ж на відстані 40-60 мм органолептичним методом перевіряють наявність і характер запаху. При необхідності запах легколетких засобів визначають відразу і після випаровування.

7.3 Визначення показника активності водневих іонів, рН

Показник активності водневих іонів (рН) засобу визначають згідно з ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5).

7.4 Визначення ферментної активності

Визначення ферментної активності проводять якісно, метод заснований на руйнуванні емульсії желатину на смужці фотоплівки ферментами.

7.4.1 Обладнання і реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ДСТУ 7270;
- секундомір будь-якого типу з похибкою ± 0,1 с згідно з чинною нормативною документацією;
- термометр рідинний скляний з діапазоном вимірювання температури від 0 °С до 100 °С з ціною поділки шкали 2 °С згідно з ГОСТ 28498;
- магнітну мішалку згідно з чинною нормативною документацією;
- циліндр 1-500-5 згідно з ГОСТ 1770;
- стакани В-1-1500 ТС згідно з ГОСТ 25336;
- водяну баню, нагрівальну плитку з можливістю регулювання температури розчинів засобу в діапазоні (47,0 ± 2,0) °С;
- пінцет згідно з чинною нормативною документацією;
- пробірки діаметром 15 мм, мінімальна висота 25 мм згідно з ГОСТ 25336;
- колбу мірну КМ 1-1000 згідно з ГОСТ 1770;
- кислоту соляну (0,1 Н розчин) згідно з чинною нормативною документацією;
- натрію гідроксид (0,1 Н розчин) згідно з чинною нормативною документацією;
- фотоплівку «Кодак» (35 мм) неекспонована: чорно-біла «Кодак ТМХ» 100 або кольорова «Кодак колор» 100, «Коніка колор» 200, «Кодак голд» 100 зарубіжного виробництва або аналог;
- воду дистильовану згідно з ГОСТ 6709.

7.4.2 Підготовка до аналізу

Робочий розчин засобу готують в стакані місткістю 1500 см³. До 5,0 см³ засобу додають 950 см³ дистильованої води. Перемішують отриманий розчин за допомогою магнітної мішалки протягом 5 хвилин і вимірюють рН. Якщо рН розчину не відповідає діапазону від (6,0 – 8,0), його необхідно відкоригувати за допомогою 0,1 н розчинів соляної кислоти або натрію гідроксиду. Утворений розчин кількісно переносять в мірну колбу, місткістю 1 дм³, доводять об'єм до мітки дистильованою водою і ретельно перемішують.

Тестові зразки фотоплівки нарізають на смужки шириною (12 – 14) мм з рулону фотоплівки, утримуючи краї фотоплівки за допомогою пінцета. Невикористану фотоплівку поміщають у футляр і зберігають за температури (9 – 12) °С.

Водяну баню розігрівають до температури (47,0 ± 2,0) °С.

7.4.3 Проведення аналізу

В скляні пробірки наливають розчин засобу так, щоб в них можна було занурити 3/4 довжини смужки фотоплівки. Смужки фотоплівки за допомогою пінцета поміщають в пробірки (в кожену пробірку по одній смужці), які встановлюють в підготовлену згідно 7.4.2 водяну баню, нагрівають розчин засобу до температури (47,0 ± 2,0) °С, температуру перевіряють за допомогою термометра, включають секундомір (таймер) і витримують за цієї температури протягом 30 хвилин.

Через 30 хвилин смужки виймають з розчину за допомогою пінцета і протирають обидві поверхні кожної смужки тканиною, протягуючи смужку між пальцями, рівномірно і м'яко стискаючи її, зверху вниз для видалення желатинової емульсії, що є на плівці.

7.4.4 Обробка результатів

За результат випробування приймають повноту видалення желатинової емульсії зі смужки фотоплівки двох паралельних визначень. Випробування вважають пройденими, якщо желатинова емульсія повністю зійшла із смужки фотоплівки. Випробування вважаються не пройденими, якщо желатинова емульсія частково залишилась на смужках фотоплівки.

Для аналізу використовують не менше 4 пробірок з розчином, для кожної партії тест повторюють двічі.

Якщо для аналізу використовують чорно-білу плівку, занурення плівки в робочий розчин може бути зменшене до 15 хв. Результатом аналізу вважають середнє арифметичне 3-х визначень.