

ИНСТРУКЦИЯ № 10/12
по применению дезинфицирующего средства
«АБСОЛЮСЕПТ элит» (ООО «Химзавод «АЛ-ДЕЗ», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России. Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е., Богданова Т.Я.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений и организаций (ЛПУ и ЛПО), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Дезинфицирующее средство «АБСОЛЮСЕПТ элит» (далее – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость со слабым запахом спирта или применяемой отдушки. Средство содержит спирт изопропиловый 65%, алкилдиметилбензиламмония хлорид 0,1%, дидецилдиметиламмония хлорид 0,1 %, полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 0,05 %, бензиловый спирт 0,02% в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки, в том числе смягчающие кожу компоненты и вещества, препятствующие высушиванию и обезжириванию кожи.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей туберкулеза, внутрибольничных и кишечных инфекций), вирусов (включая острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелита, ВИЧ, аденовирусы, гепатиты всех видов, вкл. А, В, С) и грибов (кандидозы, дерматофитии). Средство обладает пролонгированным антимикробным действием до шести часов. Срок годности средства – 4 года в невскрытой упаковке производителя.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ составляет:

- для ЧАС – 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности);
- для полигексаметилен гуанидина гидрохлорида – 2 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности);
- для пропанола-2 – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство «АБСОЛЮСЕПТ элит» предназначено для применения:

1.4.1. **В качестве дезинфицирующего средства** в лечебно-профилактических организациях любого профиля, в том числе реанимационных, операционных отделениях, стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках, учреждениях родовспоможения (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций; в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (офисы, парикмахерские, гостиницы, общежития, сауны, салоны красоты, учреждения соцобеспечения), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, населением в быту с целью очистки и дезинфекции поверхностей и предметов, в том числе загрязненных кровью, требующих быстрого обеззараживания и высыхания:

- поверхностей в помещениях (пол, стены и др.), жесткой и мягкой мебели, в том числе матрасов, подлокотников, стульев, кроватей и др.; осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления и т.п.; напольных ковровых покрытий, обивочных тканей;
- поверхностей медицинского оборудования и приборов (в том числе поверхностей аппаратов искусственного дыхания, оборудование для анестезии и гемодиализа, стоматологического оборудования),
- наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок и физиотерапевтического оборудования;
- оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);
- датчиков УЗИ;
- стетоскопов и фонендоскопов;
- стоматологических наконечников;
- перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки персонала лечебных учреждений с целью обеззараживания перчаток в случае попадания на перчатки органических веществ, инфекционного материала, после контакта с инфекционными больными и материалом, биологическими жидкостями, выделениями больных, а также на предприятиях, где требуется соблюдение асептических условий;
- предметов ухода за больными из пластика, стекла, металла и др., носилок, каталок, игрушек, спортивного инвентаря и пр.;
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной и офисной техники (кроме ЖК-экранов);

- оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковров;
- соляриев и ламп для соляриев;
- внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний.

1.4.2. В качестве кожного антисептика:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических клиниках), приеме родов в родильных домах и др.;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в учреждениях соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санитарно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических и других), работников аптек и аптечных заведений, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, спортивных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др.лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонов, салонов красоты и пр.);
- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- для гигиенической обработки рук, ступней ног, кожи инъекционного поля населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПОВЕРХНОСТЕЙ И ОБЪЕКТОВ

2.1. Средство «АБСОЛЮСЕПТ элит» применяется для обеззараживания поверхностей и различных объектов способом протирания или орошения. Поверхности орошают средством для полного смачивания с расстояния 30 см. Расход средства составляет не более 50 мл (в среднем - 30-40 мл) на 1м² поверхности. Средство быстро высыхает (в среднем 10 мин), не оставляя следов на поверхностях. Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства.

Обработку поверхностей в помещениях способом протирания или распыления можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и в присутствии пациентов. После обработки поверхностей проветривание помещения и удаление остатков средства водой не требуется.

2.2. Поверхности и объекты, не загрязненные биологическими выделениями

2.2.1. Поверхности и объекты обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «АБСОЛЮСЕПТ элит», или орошают с помощью распыления однократно с расстояния 30 см до полного смачивания.

Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 3 мин - при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях. При необходимости протереть поверхность чистой салфеткой. Салфетку выбросить в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.2.2. Напольные ковровые покрытия, мягкую мебель обрабатывают с помощью щетки. При обработке напольных ковровых покрытий и мягкой мебели расход средства при однократной обработке составляет 200 мл/м² . время дезинфекции составляет 5 мин.

2.3. Поверхности, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

2.3.1. 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Распылить средство «АБСОЛЮСЕПТ элит» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить. Для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок) поверхность протереть чистой салфеткой. Салфетку выбросить в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.3.2. 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Распылить средство «АБСОЛЮСЕПТ элит» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочить поверхность препаратом, дезинфекционная экспозиция 3 мин. Протереть поверхность чистой салфеткой. Салфетку выбросить в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.4. Датчики диагностического оборудования («УЗИ и т.п.), соприкасающиеся с кожными покровами, обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «АБСОЛЮСЕПТ элит», или

орошают с помощью распылителя с расстояния 30 см до полного их смачивания.

Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 3 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях. После дезинфекционной выдержки, при необходимости, датчики протирают чистой салфеткой.

2.5. Стетоскопы, фонендоскопы и стетофонендоскопы, соприкасающиеся с кожными покровами, обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «АБСОЛЮСЕПТ элит».

Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 3 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях. После дезинфекционной выдержки, при необходимости, протирают насухо чистой салфеткой.

2.6. Дезинфекция стоматологических наконечников. Наконечники перед смазкой и дальнейшей стерилизации обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «АБСОЛЮСЕПТ элит». Обработку проводят 2-х кратным протиранием с интервалом в 3 минуты. В течение экспозиционного периода наконечник заворачивается в новую стерильную салфетку, пропитанную средством «АБСОЛЮСЕПТ элит».

2.7. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильными ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон), или распылить средство до полного их смачивания. Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 3 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях. Протереть перчатки чистой салфеткой. Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.8. Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков.

Проводят в целях профилактики грибковых заболеваний. Распылить средство «АБСОЛЮСЕПТ элит» на внутреннюю поверхность обуви и на коврики, дезинфекционная экспозиция 3 мин. Затем обувь протереть чистой салфеткой.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

3.1. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания в течение 30 секунд.

3.2. Обработка рук хирургов и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр.: перед применением средства кисти рук предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство порциями двукратно по 2,5 мл средства и втирают в кожу кистей рук, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

3.3. Обработка кожи операционного поля, в т.ч. перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

3.4. Обработка инъекционного поля:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;

- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 секунд.

3.5. Обработка локтевых сгибов доноров, кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

3.6. Профилактическая обработка ступней ног: обильно смочить ватным тампоном (не менее 3 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню ног разными ватными тампонами, смоченными средством, или ступни ног орошают средством до полного увлажнения кожи. Время выдержки после обработки каждой ступни – не менее 30 секунд.

3.7. Частичная санитарная обработка кожных покровов: участки кожных покровов, подлежащие обработке, протереть ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время обработки не менее 30 секунд.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. Использовать только для наружного применения.

4.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

4.3. Избегать попадания в глаза!

4.4. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4.5. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

4.6. Средство должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание с другими препаратами не допускается.

4.7. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ.

5.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать 1-2 капли 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры с добавлением сорбента (10 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться за врачебной помощью.

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

6.1. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 0,2дм³, 0,5дм³, 0,75дм³, 1,0дм³ с распылителем и в полиэтиленовых канистрах емкостью 5дм³. 1 доза при нажатии распылителя – 0,25±0,01 мл средства.

6.2. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от минус 20°C до плюс 30°C.

6.3. При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.

6.4. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от 0°C до плюс 30°C; вдали от источников тепла и возгорания; избегать хранения на прямом солнечном свете. Не курить! Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.

6.5. Срок годности средства – 4 года в невскрытой упаковке производителя.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

7.1. Контролируемые показатели и нормы по каждому из них дезинфицирующего средства «АБСОЛЮСЕПТ элит» представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «АБСОЛЮСЕПТ элит»

№	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Бесцветная прозрачная жидкость без механических примесей
2	Массовая доля изопропилового спирта, %	65,0 ± 3,0
3	Массовая доля суммы четвертичных аммонийных соединений в пересчете на алкилдиметилбензиламмония хлорид, %	0,2 ± 0,05

7.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм и вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение массовой доли изопропилового спирта

Измеряют плотность изопропилового спирта при 15 0С с помощью ареометра АСП-2 или пикнометром. Содержание изопропилового спирта определяется по алкоголетрической таблице по изопропиловому спирту («Новый справочник химика и технолога. Химическое равновесие. Свойства растворов» - С.-Пб.: АНО НПО «Профессионал», 2004г. Стр.746).

При сертифицированных и арбитражных испытаниях проводят идентификацию этилового спирта методом ГЖХ.

7.3.1 Идентификация изопропилового спирта.

Идентификация проводится путем сравнения времен удерживания изопропилового спирта и испытуемого средства.

7.3.1.1 Оборудование и реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент – полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора.

Секундомер.

Спирт изопропиловый хч для хроматографии, аналитический стандарт.

7.3.1.2 Подготовка к выполнению измерений.

Заполнить колбу сорбентом по ГОСТ 14618.5 раздел 2. Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

7.3.1.3 Условия хроматографирования.

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135 0С
Температура детектора	150 0С
Температура испарителя	200 0С
Чувствительность шкалы электрометра	2×10 ⁻⁸
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания изопропилового спирта	~4 мин. 00 сек

6.3.1.4 Выполнение анализа.

Хроматографируют эталонный образец изопропилового спирта (0,2 мкл) и пробу средства «АБСОЛЮСЕПТ элит» (0,3 мкл) с определением времен удерживания.

7.3.1.5 Обработка результатов.

В случае выхода при хроматографировании средства «АБСОЛЮСЕПТ элит» единственного пика и совпадения времени его удержания со временем удержания эталонного образца этилового спирта летучий компонент летучий компонент средства идентифицируется как изопропиловый спирт.

7.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (суммарно)

7.4.1 Метод определения.

Метод основан на двухфазном титровании катионоактивного соединения анионоактивным в присутствии индикатора метилового голубого.

7.4.2 Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные равноплечие типа ВЛР-200г или другие 2-го класса точности по ГОСТ 24104.

Бюретка 1-1-2-25-01 по ГОСТ 29251.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-407-1816.

Цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Метиленовый голубой, индикатор по ТУ 6-09-29.

Кислота серная по ГОСТ 4204.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Натрия сульфат десятиводный по ГОСТ 4171.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.4.3 Приготовление растворов.

7.4.3.1 Стандартный раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,115 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора 0,004 моль/дм³.

7.4.3.2 Приготовление 0,004 Н водного раствора цетилпиридиния хлорида. Растворяют 0,143 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

7.4.3.3 Растворение 0,1 г метиленового голубого в 100 см³ дистиллированной воды получают 0,1% раствор метиленового голубого. Для приготовления раствора индикатора берут 30 см³ 0,1% раствора метиленового голубого, прибавляют 6,8 см³ концентрированной серной кислоты, 113 г сульфата натрия десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

7.4.4 Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

В коническую колбу с притертой пробкой помещают 10 см³ раствора N-гексадецилпиридиний хлорида концентрации 0,004 моль/дм³. добавляют 40 см³ воды, 25 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа.

Получается двухслойная система с верхним (водным) синим и нижним (хлороформным) бесцветным слоем. Титруют при сильном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

Коэффициент (К) вычислить по формуле:

$$K = \frac{V_1}{V_2}$$

Где

V₁ – объем раствора N-гексадецилпиридиний хлорида, взятый для титрования, см³.

V₂ – объем раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см³.

7.4.5 Проведение анализа

Навеску средства «АБСОЛЮСЕПТ элит» массой от 1,5 до 2,5 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 50 см³ дистиллированной воды, 25 см³ раствора индикатора и 15 см хлороформа.

Получается двухслойная система с верхним (водным) синим и нижним (хлороформным) бесцветным слоем.

Титруют при сильном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

7.4.6. Вычисление результатов измерений.

Массовую долю ЧАС рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{0,00154 \times V \times K \times 100}{m}$$

Где 0,00154 – масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации С(C₁₂ H₂₅ OSO₃ Na) =0,004 моль/дм³ , г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С(C₁₂ H₂₅ OSO₃ Na) =0,004 моль/дм³ , израсходованный на титрование, см³ ;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С(C₁₂ H₂₅ OSO₃ Na) =0,004 моль/дм³ ;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,0% при доверительной вероятности 0,95.