СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора,
академик РАМН
_____ М.Г.Шандала
«05» 10 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МедЦентр»
Поволжье» (Россия)
_____ А.В.Морозов
«_____» _____ 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2 /10
по применению средства дезинфицирующего
с моющим эффектом «Ависепт»

Москва
2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/10 по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «Ависепт»

Инструкция разработана в ФГУН НИИД Роспотребнадзора.
Авторы: Пантелеева Л.Г., Левчук Н.Н., Анисимова Л.И., Панкратова Г.П., Мельникова Г.Н., Новикова Э.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Ависепт» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости (бесцветной и окрашенной в зеленый цвет) с характерным спиртовым запахом. Содержит: спирт изопропиловый 67%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,06% в качестве действующих веществ (ДВ), а также функциональные добавки (регулятор кислотности, стабилизатор, краситель) и воду.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, грибов рода Кандида и Трихофитон, а также вирусов парентеральных гепатитов В и С, ВИЧ, простого герпеса, гриппа, включая вирусы гриппа А /H1N1, А /H5N1, аденовирусы, ротавирусы; обладает пролонгированным антимикробным действием.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007–76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

В рекомендуемом режиме и норме применения пары средства отнесены к мало опасным по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств (зона острого токсического действия более 10). ПДК в воздухе рабочей зоны

изопропанола — 10 мг/м^3;

алкилдиметилбензиламмоний хлорида — 1 мг/м^3 (аэрозоль).

1.4. Средство «Ависепт» предназначено:

• «Ависепт» (бесцветный)

— для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

для гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;

для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;

для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений культуры, спорта, отдыха; населением в быту (кроме детей);

— для обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала, при сборе медицинских отходов, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;

для обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических организациях), а также при приеме родов в родильных домах и др.;

для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;

для обработки кожи операционного поля пациентов в лечебно-профилактических учреждениях и др.;

для обработки кожи инъекционного поля пациентов, перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин, проведением проколов, рассечений, биопсии в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях; населением в быту (кроме детей);

— для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (ротавирусные гастроэнтериты, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, грипп в т. ч. H1N1, герпес, аденовирусная инфекция) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях, клинических, микробиологических, диагностических, бактериологических, вирусологических и др. лабораториях, аптеках, на санитарном транспорте, при проведении профилактической дезинфекции на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, общественные туалеты), торгово-развлекательных центрах, предприятиях общественного питания и торговли (рестораны, бары, кафе, столовые), продовольственных и промышленных рынках, учреждениях образования, культуры, отдыха, объектах курортологии, офисах, кинотеатрах, музеях, в учреждениях военных (включая казармы), пенитенциарных, социального обеспечения (дома для инвалидов, престарелых и др.).

• «Ависепт» (окрашенный)
для обработки кожи операционного поля пациентов в лечебно-профилактических учреждениях и др.;
для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек. обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

2.2. ОБРАБОТКА РЕЗИНОВЫХ ПЕРЧАТОК, НАДЕТЫХ НА РУКИ ПЕРСОНАЛА: Поверхность резиновых перчаток без видимых загрязнений, обрабатывают тампоном, обильно смоченным средством, способом протирания не менее 30 сек (до полного высыхания поверхности перчаток) при бактериальных (включая туберкулез), грибковых (кандидозы) и вирусных инфекциях.В случае загрязнения перчаток биологическими жидкостями, необходимо снять загрязнение ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку перчаток как приведено выше.

После обработки перчаток средством, их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, после этого провести гигиеническую обработку рук средством.

2.3. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в течение 2,5 минут в кожу кистей рук и предплечий; после этого на руки наносят новую порцию средства (5мл) и в течение 2,5 минут повторяют обработку рук, втирая средство в кожу кистей рук и предплечий (общий расход средства –10 мл и общее времени обработки — 5 минут). Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 3-х часов.

Примечание: Если по истечении времени обработки на руках остается средство, следует продолжить втирать его в кожу обеих кистей рук и предплечий до полного впитывания. После чего на руки надевают стерильные перчатки.

2.4. ОБРАБОТКУ КОЖИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ И ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ ПРОВОДЯТ двукратным протиранием кожи раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки — 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.5. ОБРАБОТКУ КОЖИ ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ ПРОВОДЯТ протиранием кожи стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки — 1 минута.

2.6. Дезинфекцию небольших по площади поверхностей проводят способами протирания и орошения. Для обеззараживания средство применяют не более

1/10 от площади всего помещения (например, в помещении общей площадью 10 м²» обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м²).
Поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов протирают марлевой салфеткой, ватным тампоном, ветошью, смоченной раствором средства или орошают с помощью распыливающего устройства типа «Росинка» (одно нажатие — около 1 мл средства) до полного смачивания с расстояния 30 см. Двукратное протирание или орошение проводят с интервалом 1 и 5 мин.
Норма расхода средства — 50 мл/м² обрабатываемой поверхности на одну обработку.
Не обрабатывать поверхности, покрытые лаком, низкосортными красками и поверхности из акрилового стекла и других материалов, неустойчивых к действию спирта.
2.7. Режимы обеззараживания поверхностей средством при проведении дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях представлены в таблице 1.

Таблица 1 Режимы дезинфекции поверхностей средством «Ависепт» в лечебно-профилактических учреждениях

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади, а также труднодоступные для обработки поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Вирусные, (ротавирусные гастроэнтериты, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, грипп в т. ч. A/H1N1, A/H5N1, герпес, аденовирусная инфекция), бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	5	Протирание или орошение
	Туберкулез, дерматофитии	15	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 5 мин
		30	Протирание или орошение

2.8. Профилактическую дезинфекцию поверхностей проводят по режимам, представленным в таблице 2.

Таблица 2- Режимы профилактической дезинфекции поверхностей средством «Ависепт» (гостиницы, общежития, общественные туалеты, торгово-развлекательные центры, рестораны, бары, кафе, столовые, автотранспорт для перевозки пищевых продуктов, продовольственные и промышленные рынки,

учреждения образования, культуры, отдыха, объекты курортологии, офисы, кинотеатры, музеи, казармы, дома для инвалидов, престарелых, пенитенциарные учреждения).

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Дверные ручки, выключатели, трубки телефонных аппаратов, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел; туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах и т. п.	3	Двукратное протирание с интервалом 1 мин
	5	Протирание

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство используется только по назначению. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. При обработке малых по площади поверхностей (при соотношении обработанной площади к площади помещения 1:10) персонал может проводить работы способом протирания без средств индивидуальной защиты

3.3. Не использовать по истечении срока годности.

3.4. Средство огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия.

4.2. При попадании средства в желудок — промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10–15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды или жженую магнезию: 1–2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

5.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 5° до плюс 30 °С.

5.3. Средство разливают в полимерные емкости вместимостью 100, 300, 500 и 1000 мл и 5 л. Срок годности средства составляет 3 года со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

5.4. При случайном разливе средства засыпать его негорючими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок вымыть водой. При уборке пролившегося средства использовать индивидуальную спецодежду (комбинезон, сапоги, резиновые перчатки, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А или промышленный противогаз марки А или БКФ. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

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

6. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По показателям качества средство «Ависепт» должно соответствовать показателям и нормам, установленным в ТУ 9392-001-62530731-2010 и указанным в таблице.

Таблица

Наименование показателя	Норма	
	Неокрашен.	Окрашен.
1. Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным спиртовым запахом	Прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным спиртовым запахом
2. Водородный показатель (pH) при (20°С)	5,0–6,0	
3. Плотность (20°С), г/см’	0,865 ± 0,006	
4. Показатель преломления n_d^{20}	1,374 ±0,002	
5. Массовая доля изопропилового спирта, %	67 ±2	
6. Массовая доля алкилдиметилбен-зиламмоний хлорида, %	0,06 ±0,01	

6.1. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства оценивают просмотром средства в количестве 25– 30 мл в стакане из бесцветного стекла. Запах определяют органолептически.

6.2. Определение водородного показателя (pH)

Водородный показатель определяют потенциометрическим методом на иономере любого типа в соответствии с «Государственной фармакопеей СССР» XI издание, выпуск 1, с. 113.

6.3. Определение плотности средства

Плотность средства определяют при 20 °С с помощью ареометра или пикнометра.

6.4. Определение показателя преломления

Показатель преломления n_d^{20} определяют с помощью рефрактометра любого типа в соответствии с инструкцией к прибору.

6.5. Определение массовой доли изопропилового спирта

6.5.1. Массовую долю изопропилового спирта определяют по плотности из таблицы характеризующей зависимость между массовой долей изопропилового спирта в водном растворе и плотностью раствора, представленной «Справочником инженера-химика» Джон Пери, изд. «Химия», 1969 г., Т. 1.; с. 49–50, при этом используют значение плотности средства установленное с помощью ареометра или пикнометра по п. 6.3

Идентификацию изопропилового спирта проводят методом газовой хроматографии следующим образом. В хроматограф последовательно вводят 0,2 мкл образца изопропилового спирта и 0,3 мкл анализируемой пробы, сравнивают их время удерживания. При одинаковом времени удерживания основной пик анализируемой пробы идентифицируют как изопропиловый спирт.

6.5.2. Оборудование, приборы и реактивы

Хроматограф газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая длиной 2 м и внутренним диаметром 3 мм.

Сорбент — полисорб-1 с размером частиц 0,25–0,5 мм.

Микрошприц типа МШ-1

Секундомер.

Азот (газ-носитель) по ГОСТ 9293–74 из баллона.

Водород по ГОСТ 3022–80 из баллона или из генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

Спирт изопропиловый х. ч. для хроматографии по ТУ 6-09-1710-77.

6.5.3. Условия хроматографирования образца изопропилового спирта и анализируемой пробы:

температура, С колонки 150,

испарителя 200, детектора 200; расход, $см^3$/мин, азота 30–40,

водорода 25–30, воздуха 250–300. Объем вводимой пробы 0,2–0,3 мкл,

Примерное время удерживания изопропилового спирта 4–6 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств хроматографической колонки.

Подготовку колонки и вывод хроматографа на рабочий режим осуществляют в соответствии с инструкцией к прибору.

6.6. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида определяют с применением метода двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соеди-

нения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилульфат) при добавлении сульфатно-карбонатного буфера с pH 11 и индикатора (бромфеноловый синий).Титрование проводят в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.6.1. Приборы, реактивы и растворы. Весы лабораторные высокого (2) класса по ГОСТ 21104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 25; 100; 500 мл. Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 0,2; 10 мл. Цилиндр по ГОСТ 1770 вместимостью 10; 25 мл.

Бюретка по ГОСТ 29251 вместимостью 10 мл

Колба типа О (сердцевидная) или другая по ГОСТ 25336 вместимостью 250 мл

Натрий додецилсульфат, импорт (99%, CAS № 151-21-3).

Натрий углекислый х. ч. по ГОСТ 83.

Натрий сернокислый х. ч. по ГОСТ 4166.

Бромфеноловый синий по ТУ 6-09-5427-90; 0,1% водный раствор (индикатор).

Хлороформ ч. д. а. по ГОСТ 20015.

Вода деминерализованная или дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.6.2. Подготовка к анализу

Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 мл растворяют в воде 0,58281 г натрий додецилсульфата, после растворения добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

Приготовление буферного раствора с pH 11: 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия сернокислого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 500 мл, доводят объем водой до калибровочной метки и перемешивают.

Приготовление 0,1% раствора бромфенолового синего: 0,05г бромфенолового синего растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 50 мл, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

6.6.3. Проведение анализа

В колбу для титрования вместимостью 250 мл вносят 10–12 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, последовательно добавляют 15 мл воды, 15 мл хлороформа, 25 мл буферного раствора с pH 11, 0,03 мл раствора индикатора и титруют раствором натрий додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата, закрыв колбу пробкой, пробу сильно встряхивают. Новую порцию титрующего раствора добавляют после расслаивания фаз. Титрование проводят до обесцвечивания нижнего (хлороформного) слоя, при этом верхний (водный) слой приобретает сиреневатый оттенок.

6.6.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0{,}001444 * V * 100/m$$

где 0,001444 — средняя масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида (для Катапава и 0,00142-для Катамина АБ), нейтрализуемая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно *c* ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = =0,004 моль/л, г;

V — объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно

c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/л, израсходованный на титрование, мл; m — масса средства, взятая на анализ, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение.