

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ

«09» августа 2024 г.



Генеральный директор
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»

«09» августа 2024 г.



по применению средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Авансепт»
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия
в медицинских организациях

Москва, 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 8/24

по применению средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Авансепт»
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия
в медицинских организациях

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.В. Кузин); ФГУН НИИД Роспотребнадзора; ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ».

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до светло-желтого или голубого цвета со слабым специфическим или хвойным запахом.

В состав средства в качестве действующих веществ (ДВ) входят: полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГ) - 6%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид (ЧАС) – 4,5%, а также функциональные добавки, краситель, отдушка и вода. Показатель активности водородных ионов (рН) 1% раствора средства $6,0 \pm 1,0$.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 0,5-1,0 дм³ (л), полиэтиленовых канистрах вместимостью 2-20 дм³ (л), полиэтиленовых бочках вместимостью 100-200 дм³ (л). Средство не совместимо с мылами, анионными ПАВ, синтетическими моющими средствами.

Срок годности средства – 3 года в плотно закрытой упаковке изготовителя, рабочих растворов – 14 суток.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении *грамотрицательных и грамположительных бактерий* (кроме возбудителей туберкулеза), вирусов (вирусов парентеральных гепатитов, вируса иммунодефицита человека /ВИЧ/, вирусов гриппа и парагриппа человека /в т.ч. вирусов «свиного» гриппа H1N1 и «птичьего» гриппа H5N1/, возбудителей ОРВИ); *грибов рода Кандида, Трихофитон*.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С₂₀) средство мало опасно (4 класс опасности). При введении в брюшную полость средство по классификации К.К. Сидорова мало токсично (4 класс токсичности). Средство оказывает умеренное раздражающее действие при контакте с кожей (3 класс опасности) и выраженное раздражающее действие на оболочки глаз (2 класс опасности). Средство не обладает кожно-резорбтивной и сенсibiliзирующей активностью.

Рабочие растворы средств при многократных воздействиях вызывают сухость кожи, при использовании способом орошения вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны – 1 мг/м³ (аэрозоль).

ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство предназначено:

– для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий, включая хирургические и стоматологические инструменты, при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной (включая парентеральные вирусные гепатиты и ВИЧ инфекцию) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии в медицинских организациях;

– для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий, включая хирургические и стоматологические инструменты, в ультразвуковых установках «Кристалл-5», «Elmassonic» и др. при указанных выше инфекциях;

- для обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, наружных поверхностей приборов, аппаратов, куветов и приспособлений к ним, белья, посуды, в том числе лабораторной, предметов для мытья посуды, предметов ухода за больными, уборочного инвентаря, медицинских отходов класса Б (ватные тампоны, перевязочный материал, медицинские изделия однократного применения), игрушек, резиновых коврик при указанных выше инфекциях при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в медицинских организациях, включая акушерские стационары, отделения неонатологии, клинических, микробиологических и др. диагностических лабораториях, в инфекционных очагах, на санитарном транспорте;
- для проведения генеральных уборок.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующего количества средства к питьевой воде комнатной температуры (таблица 1).

2.2. Контроль концентрации рабочего раствора после приготовления, а также в процессе его хранения и использования осуществляется с помощью индикаторных полосок «Авансепт» в соответствии с инструкцией по их применению.

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора, (%)			Количество концентрата средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
			1 л раствора		10 л раствора	
по препарату	по ДВ		средство	вода	средство	вода
	ПГМГ	ЧАС				
0,1	0,006	0,0045	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	0,0120	0,0090	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	0,0180	0,0135	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,5	0,0300	0,0225	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	0,0600	0,0450	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	0,0900	0,0675	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	0,1200	0,0900	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	0,1800	0,1350	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	0,2400	0,1800	40,0	960,0	400,0	9600,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Рабочие растворы применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий из различных материалов – резин, пластмасс, стекла, металлов, включая хирургические и стоматологические инструменты.

3.2. Дезинфекцию медицинских изделий (МИ), в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях. Емкости с рабочими растворами дезинфицирующих средств должны быть снабжены плотно прилегающими крышками, иметь четкие надписи с указанием средства, его концентрации, назначения, даты приготовления.

При проведении дезинфекции медицинских изделий, совмещенной с их предстерилизационной очисткой, изделия погружают в рабочий раствор, каналы и полости изделий тщательно заполняют раствором с помощью шприца или иного приспособления.

Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Изделия, имеющие каналы, следует тщательно промыть раствором средства с помощью

шприца или иного приспособления. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) 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 средства проточной питьевой водой в течение 5 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями, затем промыть их дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

3.3. Обработку инструментов проводят с учетом требований СанПиН 3.3686-21. Обработку МИ в ультразвуковых установках проводят в соответствии с Руководством по эксплуатации конкретной установки.

При проведении дезинфекции, в т.ч. совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов, механизированным способом в ультразвуковых установках соблюдают следующие правила:

- инструменты размещают в загрузочной корзине таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента, допускается размещать инструменты в корзине в несколько слоев со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;

- мелкие стоматологические инструменты помещают в один слой в крышку чашки Петри, которую устанавливают в загрузочную корзину и заполняют рабочим раствором ультразвуковую ванну.

Инструменты должны быть полностью покрыты раствором средства.

После этого закрывают ванну крышкой и нажимают кнопку включения ультразвуковых генераторов.

По окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматические) снимают крышку с корпуса установки и извлекают загрузочную корзину (крышку чашки Петри) из рабочего раствора. Вынимают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой и дистиллированной водой вне установки.

3.4. При проведении дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий в мойках ультразвуковых «Elmasonic S70; S80; S100; S120; S180» и «Elmasonic S70H; S80H; S100H; S120H; S180H» размещение инструментов в загрузочной корзине проводят по методике, указанной в п.3.3.

Перед размещением загрузочной корзины с инструментами в мойку наполняют её рабочим раствором средства, нажимают кнопку «on/off», а затем кнопку «degas» на передней панели мойки и проводят дегазирование рабочего раствора в течение 5 минут. По истечении времени дегазирования опять нажимают кнопку «degas».

После этого загрузочную корзину устанавливают в резервуар мойки ультразвуковой, закрывают резервуар крышкой, набирают на таймере требуемое время ультразвуковой обработки (при использовании моек ультразвуковых с предварительным нагревом рабочего раствора устанавливают с помощью терморегулятора температуру нагрева 40°C), нажимают кнопку «sweeper» (включение функции оптимизации распределения звукового поля в рабочем растворе средства в резервуаре), а затем кнопку запуска/остановки ультразвуковой обработки (включение ультразвуковых генераторов).

По окончании времени ультразвуковой обработки, дальнейшие манипуляции осуществляют аналогично работе с ультразвуковыми установками, указанными в п.3.3.

Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ 287-113 от 30.12.98 г.).

3.5. Рабочие растворы средства для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, могут использовать многократно в течение одной рабочей смены, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

3.6. Режимы дезинфекции медицинских изделий представлены в таблице 2.

3.7. Режимы дезинфекции медицинских изделий, совмещенной с предстерилизационной очисткой, представлены в таблицах 3-4.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции медицинских изделий растворами средства «Авансепт» при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных (включая парентеральные вирусные гепатиты и ВИЧ инфекцию), грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация (по препарату), %	Время выдержки, мин	
Изделия из металлов, резин, пластмасс, стекла, в том числе хирургические и стоматологические инструменты: - имеющие замковые части, каналы или полости - не имеющие замковые части, каналы и полости	Вирусные (включая парентеральные вирусные гепатиты и ВИЧ инфекцию), бактериальные (исключая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	3,0	90	Погружение
		4,0	60	
		3,0	60	
Медицинские изделия, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	Вирусные, бактериальные (исключая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	3,0	20	В ультразвуковой установке

Таблица 3.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Авансепт» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание* при полном погружении в рабочий раствор средства: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	3,0	Не менее 18	60
	3,0		90
	4,0		60

Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца)	Не нормируется		0,5

Примечание: на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных (включая парентеральные вирусные гепатиты и ВИЧ инфекцию), бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 4.

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов раствором средства «Авансепт» в ультразвуковых установках механизированным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Ультразвуковая обработка* хирургических и стоматологических инструментов, имеющих и не имеющих замковых частей	3,0	Не менее 18	20
	3,0	40**	15
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: * - на этапе ультразвуковой обработки изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

** - температура во время ультразвуковой обработки поддерживается автоматически.

3.8. Рабочие растворы средства применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, наружных поверхностей аппаратов, приборов, кузевов и приспособлений к ним, предметов ухода за больными (грелки, наконечники для клизм, подкладные клеенки и др.), игрушек (кроме мягких), посуды, в том числе лабораторной (пробирки, пипетки, предметные, покровные стекла, цилиндры, колбы, флаконы, чашки Петри, планшеты для иммунологического анализа и др.), предметов для мытья посуды (щетки, ерши, мочалки, губки и др.), белья, резиновых ковров, уборочного инвентаря (ветошь и др.), медицинских отходов (использованные салфетки, перевязочный материал, ватные тампоны и др. медицинские изделия однократного применения перед утилизацией), санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы и др.).

Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, погружения, замачивания.

3.9. Поверхности в помещениях, жесткую мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора средства – 100 мл/м² обрабатываемой поверхности или орошают из расчета 300 мл/м² при использовании гидропульта, автомакса или 150 мл/м² – при использовании распылителя типа «Квазар». После окончания дезинфекции (обработка способом орошения) в помещении следует провести влажную уборку.

При ежедневной уборке помещений в отделениях неонатологии способом протирания (при норме расхода 100 мл/м²), в том числе при обработке наружных поверхностей куветов, используют рабочие растворы средства 0,2% концентраций при времени дезинфекционной выдержки 60 мин.

3.10. Санитарно-техническое оборудование обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода 150 мл/м² обрабатываемой поверхности, при обработке способом орошения – 300 мл/м² (гидропульт, автомакс), 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»). По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой.

Резиновые коврики обеззараживают, протирая ветошью, смоченной в рабочем растворе средства, или полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.11. Дезинфекция кувета

Дезинфекцию наружных поверхностей куветов с целью профилактики ВБИ осуществляют ежедневно одновременно с проведением текущих уборок методом протирания по режиму, обеспечивающему гибель грамотрицательных и грамположительных бактерий, используя рабочие растворы средства 0,2% концентраций при времени дезинфекционной выдержки 60 мин.

Поверхности кувета тщательно протирают ветошью, смоченной в растворе средства. После дезинфекционной выдержки остаточные количества средства удаляют с поверхностей следует путем трехкратного протирания стерильной тканевой салфеткой, обильно смоченной в стерильной воде, вытирая насухо после каждого промывания стерильными салфетками.

Обработку внутренних поверхностей и приспособлений куветов проводят по типу заключительной дезинфекции в отдельном хорошо проветриваемом помещении, оснащенном ультрафиолетовыми облучателями или другими устройствами обеззараживания воздуха, в отсутствие детей. Обеззараживание внутренних поверхностей и приспособлений куветов проводят перед поступлением ребенка. Обработку куветов следует проводить с учетом документации по эксплуатации кувета, прилагаемой к конкретной модели. Внутренние поверхности кувета тщательно протирают ветошью, смоченной в растворе средства 3,0% концентрации при времени дезинфекционной выдержки 90 мин или 4,0% концентрации при времени дезинфекционной выдержки 60 мин, при норме расхода рабочего раствора средства 100 мл/м² обрабатываемой поверхности, принадлежности к куветам обеззараживают способом погружения.

После окончания дезинфекции поверхности кувета протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной питьевой воде, а затем вытирают насухо стерильной пеленкой. Приспособления промывают путем двукратного погружения в стерильную воду по 3 минут каждое, прокачав воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.

3.12. Предметы ухода за больными полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства или протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором. По окончании дезинфекции их промывают проточной питьевой водой.

3.13. Мелкие игрушки полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства, крупные – протирают ветошью, смоченной в растворе, или орошают рабочим раствором средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.14. Посуду лабораторную, столовую (освобожденную от остатков пищи) полностью погружают в рабочий раствор средства из расчета 2 л на 1 комплект. Емкость

закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной питьевой водой с помощью щетки или губки.

3.15. Предметы для мытья посуды погружают в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки их прополаскивают и высушивают.

3.16. Белье замачивают в рабочем растворе средства из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают до исчезновения пены.

3.17. Уборочный инвентарь замачивают в рабочем растворе средства в емкости. По окончании дезинфекции его прополаскивают и высушивают.

3.18. Медицинские отходы класса Б:

- использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны сбрасывают в отдельную емкость с растворами средства 2,0% и 3,0% концентраций, выдерживают в нем соответственно 120 и 60 мин, а затем утилизируют;

- дезинфекцию медицинских изделий однократного применения осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. При проведении дезинфекции изделия погружают в рабочие растворы 3,0% и 4,0% концентраций соответственно на 90 и 60 мин.

Технология обработки медицинских изделий однократного применения аналогична технологии обработки изделий многократного применения и подробно изложена в п. 3.2.

После окончания дезинфекции изделия извлекают из емкости с раствором и утилизируют.

3.19. Обеззараживание санитарного транспорта для перевозки инфекционных больных проводят по режиму обработки при соответствующей инфекции, а при инфекциях неясной этиологии – в режимах, рекомендованных для вирусных инфекций (таблица 6). Профилактическую дезинфекцию санитарного транспорта проводят по режимам, представленным в таблице 5.

3.20. Режимы дезинфекции различных объектов в медицинских организациях приведены в таблицах 5 - 8.

3.21. При проведении генеральных уборок в медицинских организациях необходимо руководствоваться режимами, представленными в таблице 9.

Таблица 5.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Авансепт» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	0,1 0,2	90 60	Протирание, орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,1 0,2	90 60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Посуда без остатков пищи	0,1 0,2 0,3	90 60 30	Погружение
Посуда с остатками пищи	1,0 2,0	120 60	Погружение
Посуда лабораторная, не загрязненная кровью и другими биологическими субстратами ¹	1,0 2,0	120 60	Погружение

Предметы для мытья посуды	2,0 3,0	120 90	Погружение
Белье незагрязненное	0,2 0,5 1,0	120 60 30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,0 3,0	120 90	Замачивание
Уборочный инвентарь	2,0 3,0	120 90	Замачивание
Игрушки	0,5 1,0	90 60	Орошение, протирание или погружение
Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью и другими биологическими субстратами из металлов, резин, пластмасс, стекла ¹	0,5 1,0	90 60	Протирание или погружение

Примечание: ¹ при загрязнении кровью и другими биологическими субстратами дезинфекцию проводить по режимам, рекомендованным при вирусных инфекциях.

Таблица 6.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Авансепт» при вирусных инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззаражи вания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	3,0	60	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	3,0	60	Протирание или орошение
Посуда без остатков пищи	3,0	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	4,0	60	Погружение
Посуда лабораторная	4,0	60	Погружение
Предметы для мытья посуды	4,0	120	Погружение
Белье незагрязненное	3,0	90	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	4,0	120	Замачивание
Уборочный инвентарь	4,0	120	Замачивание
Предметы ухода, средства личной гигиены	3,0 4,0	90 60	Протирание или погружение
Игрушки	3,0 4,0	90 60	Орошение, протирание или погружение

Таблица 7.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Авансепт» при кандидозах

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	1,0 1,5	60 30	Протирание, орошение
Санитарно-техническое оборудование	1,0 1,5	60 30	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Посуда без остатков пищи	1,0 1,5	60 30	Погружение
Посуда с остатками пищи	2,0 3,0	60 30	Погружение
Посуда лабораторная	2,0 3,0	60 30	Погружение
Предметы для мытья посуды	2,0 3,0	120 60	Погружение
Белье незагрязненное	1,0 1,5	60 30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,0 3,0	120 60	Замачивание
Уборочный инвентарь	2,0 3,0	120 60	Замачивание
Игрушки	2,0 3,0	60 30	Орошение, протирание или погружение
Предметы ухода за больными	2,0 3,0	60 30	Протирание или погружение

Таблица 8.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Авансепт» при дерматомикозах

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	1,0 2,0	120 60	Протирание, орошение
Санитарно-техническое оборудование	1,0 2,0	120 60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Посуда лабораторная	3,0 4,0	90 60	Погружение

Белье незагрязненное	1,0 2,0	120 60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0 4,0	120 90	Замачивание
Уборочный инвентарь	3,0 4,0	120 90	Замачивание
Баннйе сандалии, тапочки и др. из резин, пластмасс, и других синтетических материалов	4,0	90	Погружение
Резиновые коврики	1,0 2,0	120 60	Протирание или погружение
Игрушки	3,0 4,0	90 60	Орошение, протирание или погружение
Предметы ухода за больными	3,0 4,0	90 60	Протирание или погружение

Таблица 9.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Авансепт» при проведении генеральных уборок в медицинских организациях (МО)

Профиль учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в МО любого профиля (кроме инфекционного), детские отделения МО	0,1 0,2	90 60	Протирание
Хирургические, гинекологические, стоматологические и акушерские отделения, лаборатории, процедурные кабинеты	3,0	60	Протирание
Медицинские организации инфекционного профиля ¹	-	-	-
Кожно-венерологические медицинские организации	1,0 2,0	120 60	Протирание

Примечание: ¹ – Генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством допускаются лица не моложе 18 лет. Все работы со средством проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, глаз – защитными очками, органов дыхания – респиратором.

4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Емкости для дезинфекции медицинских изделий должны быть закрыты.

4.4. Обработку куветов и приспособлений к ним следует проводить в отдельном помещении в отсутствии детей.

4.5. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В и глаз – герметичные очки.

По окончании дезинфекции (способ орошения) в помещении рекомендуется провести влажную уборку и проветривание помещения. Обработку следует проводить в отсутствие больных.

4.6. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дают теплое питье (молоко или минеральную воду). При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 0,5-1,0 дм³ (л), полиэтиленовых канистрах вместимостью 2-20 дм³ (л), полиэтиленовых бочках вместимостью 100-200 дм³ (л). По согласованию с потребителем допускается использование тары другого вида и вместимости по действующей нормативной документации, обеспечивающей сохранность продукции при соблюдении условий транспортирования и хранения.

6.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующих сохранность продукции и тары при температуре от минус 20°С до плюс 35°С. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

6.3. Средство хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя в крытых, сухих, хорошо вентилируемых складских помещениях, вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, при температуре не ниже 0°С и не выше 35°С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.4. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду: резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ-60 М, РПГ-67 с патроном марки В).

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (опилки, стружка, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

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

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям ТУ 9392-001-52582566-2004 и нормам, указанным в таблице 10.

Таблица 10.

Показатели качества средства

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого или голубого цвета
2.	Запах	Слабый специфический или хвойный
3.	Плотность при 20°C, г/см ³	1,010±0,005
4.	Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора	6,0±1,0
5.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	4,5±0,5
6.	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	6,0±0,6

При проведении испытаний допускается использование других средств измерений с метрологическими характеристиками не ниже, а реактивов по качеству не хуже, чем указанные в разделе 7 настоящей Инструкции.

7.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства

Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства измеряют потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 58151.3, п. 10.

7.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

7.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой.

Цилиндр 1-50-1 по ГОСТ 1770.

Пипетки 1-2-1-1, 1-2-1-5, 1-2-1-10 по ГОСТ 29227.

Колба 1-100-2 по ГОСТ 1770.

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204.

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Додecilсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-78; водный раствор с массовой долей 0,1%.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%, 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144.

7.5.2. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додecilсульфата натрия

а) Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

б) 0,004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

7.5.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа.

Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (K) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³;

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³.

7.5.4. Проведение анализа

Навеску средства от 1,0 до 1,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г (или 1 гранулу) гранулированной гидроокиси калия и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, титруют раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в фиолетово-розовую.

7.5.5. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00143 \cdot V}{m \cdot K},$$

где 0,00143 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 – коэффициент разведения навески;

V₁ – объем раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное

0,1%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3\%$ при доверительной вероятности 0,95.

7.6. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

7.6.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г.

Фотоколориметр КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-90.

Пипетки 1-2-1-1, 1-2-1-5, 1-2-1-10 по ГОСТ 29227.

Образец образец полигексаметиленгуанидин гидрохлорида с содержанием основного вещества не менее 99,0%.

Эозин Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-73; водный раствор с массовой долей 0,05%.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.6.2. Подготовка к анализу

7.6.2.1. Приготовление раствора красителя (эозина Н)

Раствор красителя готовят растворением 50 мг эозина в 100 см³ дистиллированной воды. Используют свежеприготовленный раствор.

7.6.2.2. Приготовление основного градуировочного раствора

Навеску стандартного образца полигексаметиленгуанидин гидрохлорида массой 0,100 г, взятую с точностью до 0,0002 г количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки. Затем 1 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят объем дистиллированной водой до метки.

1 см³ такого раствора содержит 10 мкг полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

7.6.3. Построение калибровочного графика

Из основного градуировочного раствора готовят рабочие градуировочные растворы. Рабочие градуировочные растворы с концентрациями 1, 2, 3 и 4 мкг/см³ основного градуировочного раствора. К ним прибавляют дистиллированную воду до 10 см³, т.е. 9, 8, 7 и 6 см³ соответственно.

К 10 см³ приготовленных рабочих градуировочных растворов прибавляют по 1 см³ раствора эозина Н и объем содержимого колб доводят до метки дистиллированной водой. После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения. Образец сравнения готовят прибавлением к 10 см³ дистиллированной воды к 1 см³ раствора эозина Н и последующим доведением объема дистиллированной водой до 25 см³. Концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в фотометрируемых градуировочных образцах 0,4, 0,8, 1,2 и 1,6 мкг/см³.

Определение оптической плотности выполняют через 5-7 минут после внесения в пробу красителя при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 50 мм.

С использованием результатов фотометрирования рабочих градуировочных растворов строят калибровочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, на оси ординат – величины оптической плотности. График прямолинеен в интервале концентраций от 0,4 мкг/см³ до 1,6 мкг/см³.

7.6.4. Проведение анализа

Навеску анализируемого средства от 0,15 г до 0,25 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки (раствор 1).

1 см³ раствора 1 вносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят объем водой до метки (раствор 2).

10 см³ раствора 2 переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³, прибавляют 1 см³ раствора эозина Н, доводят объем водой до метки и через 5-7 минут определяют оптическую плотность относительно образца сравнения, приготовление которого описано в п.7.6.3. По калибровочному графику находят концентрацию полигексаметиленгуанидин

гидрохлорида в анализируемых пробах.

Для повышения точности процедуры построения калибровочного графика и определения оптической плотности растворов анализируемого образца проводят параллельно.

7.6.5. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \cdot P}{m \cdot 100000},$$

где С – содержание полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, обнаруженное по калибровочному графику в фотометрируемой пробе средства, мкг/см³;

Р – разведение равное 25000;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 0,3%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6\%$ при доверительной вероятности 0,95.