

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ООО «Полисепт», Россия**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИИЦ,
директор ФБУЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
академик РАН, профессор

В.И.Покровский
« » 2012 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Полисепт», Россия


Т.В.Романова
« » 2012 г.



**ИНСТРУКЦИЯ № 07/12
по применению средства дезинфицирующего
«Альфадез® форте» (ООО «Полисепт», Россия)**

Москва, 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 07/12
по применению средства дезинфицирующего
«Альфадез® форте» (ООО «Полисепт», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (ИЛЦ ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); ИЛЦ ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н.Габричевского» Роспотребнадзора (ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора), ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ГУП МГЦД); ФГБУ «Российский ордена Трудового Красного знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Минздравсоцразвития России» (ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Минздравсоцразвития России»), ФГУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации (ФГУН «ГНЦ ПМБ»), ООО «Полисепт», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ИЛЦ ФГУН «ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора»), Гусарова М.П. (ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора), Стрельников И.И., Сучков Ю.Г., Сергеюк Н.П., Тарабрина М.А. (ГУП МГЦД); Афиногенов Г.Е. (ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Минздравсоцразвития России»); Дятлов И.А., Герасимов В.Н. (ФГУН «ГНЦ ПМБ»); Романова Т.В. (ООО «Полисепт»).

Вводится взамен Инструкции № 7/05 по применению средства дезинфицирующего «Альфадез форте», ООО «Полисепт», Россия, от 31.05.2005 г.; Инструкции № 7-3/06 по применению средства дезинфицирующего «Альфадез форте», ООО «Полисепт», Россия, при особо опасных инфекциях от 31.05.2006 г. (свидетельство о гос.регистрации № RU.77.99.23.002.E.002788.02.11 от 16.02.2011 г.).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Альфадез® форте» представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета со слабым специфическим запахом.

В состав средства входят в качестве действующих веществ комплекс четвертичных аммониевых соединений: бензалконий хлорид и дидецилдиметиламмоний хлорид (ЧАС) – 12%, альдегидные компоненты (глутаровый альдегид и гликсаль) – 12%, а также вспомогательные компоненты (изопропиловый спирт, неионогенный ПАВ, стабилизатор, ингибитор коррозии и др.).

Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства 3–6.

Срок годности средства – 3 года при соблюдении условий хранения, рабочих растворов – 14 суток.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на культуре тест-штамма *M.terrae* DSM 43227; возбудителей особо опасных инфекций – чумы, холеры, туляремии, сибирской язвы), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего гриппа и др. возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон, плесневых грибов, а также спороцидным действием.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Средство не вызывает коррозии медицинских инструментов из различных металлов, включая углеродистые стали и сплавы.

1.3. По степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 средство относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии (пары), мало токсично при парентеральном введении, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз, обладает слабым сенсибилизирующим действием.

Растворы средства в концентрации 1-5% при однократном нанесении на кожу не оказывают местно-раздражающего действия, при многократных аппликациях отмечается сухость кожи. Умеренно раздражающим действием при однократном и многократных нанесениях обладает 20% раствор средства. При использовании средства способом орошения наблюдается раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для ЧАС - 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности); для глутарового альдегида - 5,0 мг/м³ (пары, 3 класс опасности). ОБУВ глиоксаля в воздухе рабочей зоны - 2 мг/м³ (пары).

1.4. Средство предназначено:

- для дезинфекции изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических организациях;

- для обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, наружных поверхностей приборов и аппаратов, санитарно-технического оборудования, лабораторной посуды, предметов ухода за больными, уборочного инвентаря, медицинских отходов (ватные тампоны, перевязочный материал, изделия медицинского назначения однократного применения), обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов, резиновых коврик, при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических организациях (ЛПО), в клинических, микробиологических и прочих лабораториях, в инфекционных очагах, на санитарном транспорте;

- для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, наружных поверхностей приборов и аппаратов, санитарно-технического оборудования, лабораторной и столовой посуды, предметов ухода за больными, уборочного инвентаря, белья, игрушек, изделий медицинского назначения, медицинских отходов (ватные тампоны, перевязочный материал, белье и изделия медицинского назначения однократного применения) при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия, сибирская язва) в лечебно-профилактических организациях, в клинических, микробиологических и прочих лабораториях, в инфекционных очагах, на санитарном транспорте;

- для обеззараживания поверхностей, пораженных плесневыми грибами;

- для проведения генеральных уборок в лечебно-профилактических организациях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

2.2. Контроль концентрации полученного свежего рабочего раствора, а также в процессе его хранения осуществляется с помощью индикаторных полосок «Альфадез® форте» (см. п. 7.7.).

Таблица 1

Приготовление рабочего раствора средства «Альфадез® форте»

Концентрация рабочего раствора (%) по:			Количество концентрата средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
препарату	ДВ		1 л раствора		10 л раствора	
	ЧАС	Альдегидные компоненты	средство	вода	средство	вода
0,05	0,006	0,006	0,5	999,5	5	9995
0,10	0,012	0,012	1,0	999,0	10	9990
0,20	0,024	0,024	2,0	998,0	20	9980
0,30	0,036	0,036	3,0	997,0	30	9970
0,50	0,060	0,060	5,0	995,0	50	9950
0,80	0,096	0,096	8,0	992,0	80	9920
1,00	0,120	0,120	10,0	990,0	100	9900
1,50	0,180	0,180	15,0	985,0	150	9850
2,00	0,240	0,240	20,0	980,00	200	9800
2,50	0,300	0,300	25,0	975,0	250	9750
3,00	0,360	0,360	30,0	970,0	300	9700
5,00	0,600	0,600	50,0	950,0	500	9500
7,00	0,840	0,840	70,0	930,0	700	9300
10,00	1,200	1,200	100,0	900,0	1000	9000
20,00	2,400	2,400	200,0	800,0	2000	8000

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА**3.1. Применение средства для дезинфекции изделий медицинского назначения**

3.1.1. Рабочие растворы средства применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения (ИМН), включая хирургические и стоматологические инструменты, из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло).

3.1.2. Дезинфекцию изделий осуществляют в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. При проведении дезинфекции изделия полностью погружают в раствор средства. Разъемные изделия погружают в раствор 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.

Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. 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 рабочего раствора средства. Отмыв ИМН после обработки рабочими растворами в концентрации до 1% (по препарату) включительно проводят под проточной водой в течение 3 минут; после обработки рабочими растворами в концентрации от 1,5% до 3,0% (по препарату) включительно проводят под проточной водой в течение 5 минут (с тщательным промыванием каналов).

Отмыв ИМН после обработки рабочими растворами в концентрации от 5% до 10% (по препарату) проводят последовательно в двух водах по 10 минут в каждой из них; после обработки рабочим раствором в концентрации 20% (по препарату) проводят последовательно в двух водах по 15 минут в каждой из них (с тщательным промыванием каналов).

3.1.3. Растворы средства для дезинфекции изделий медицинского назначения, могут быть использованы многократно в течение срока годности (14 дней), если их внешний вид не изменился. Ориентировочным признаком момента замены рабочих растворов может служить изменение внешнего вида раствора средства (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка, появление хлопьев и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор средства необходимо заменить.

В случае хранения рабочих растворов перед их использованием необходимо проводить контроль концентрации ДВ с помощью полосок индикаторных одноразовых «Альфадез® форте» (п.п.7.7.).

Во избежание разбавления растворов средства при многократном их использовании следует погружать в раствор только сухие изделия.

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

Таблица 2

**Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства
«Альфадез® форте»**

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация (по препарату),%	Время выдержки, мин	
Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях	0,10	90	Погружение
		0,20	60	
		0,30	30	
		0,50	15	
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях	0,25	90	Погружение
		0,50	60	
		1,00	15	
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез – тестировано на тест-штамме M.terrae) и грибковых (кандидозы) инфекциях	0,50	90	Погружение
		1,00	30	
		2,00	15	
Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез – тестировано на тест-штамме M.terrae) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	1,00	90	Погружение	
	2,00	45		
	3,00	30		

3.2. Применение рабочих растворов средства «Альфадез® форте» для целей дезинфекции поверхностей и объектов

3.2.1. Растворы средства применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, поверхностей аппаратов и приборов, предметов ухода за больными (грелки, наконечники для клизм, подкладные клеенки и др.), лабораторной посуды (пробирки, пипетки, предметные, покровные стекла,

цилиндры, колбы, флаконы, чашки Петри, планшеты для иммунологического анализа и др.), резиновых ковриков, обуви из резин, пластмасс и других полимерных материалов, уборочного инвентаря (ветошь и др.), медицинских отходов (использованные салфетки, перевязочный материал, ватные тампоны и др., посуда, белье, одежда и изделия медицинского назначения однократного применения перед утилизацией), санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы и др.).

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

3.2.2. Поверхности в помещениях, жесткую мебель, 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».

Поверхности, пораженные плесенью, обрабатывают растворами средства в концентрации 2,0% и 3,0% при времени дезинфекционной выдержки 180 и 120 мин соответственно, далее их очищают и просушивают, затем обеззараживание повторяют.

3.2.3. 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.

3.2.4. Обувь из резин, пластмасс и других полимерных материалов погружают в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки ее прополаскивают и высушивают.

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

3.2.6. Посуду лабораторную полностью погружают в рабочий раствор средства из расчета 2л на 1 комплект. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной питьевой водой с помощью щетки или губки.

После дезинфекции при особо опасных инфекциях режимы отмыва см п.п.3.1.2.

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

3.2.8. Дезинфекцию (обеззараживание) медицинских отходов классов Б и В лечебно-профилактических организаций, в том числе инфекционных отделений, кожно-венерологических, фтизиатрических и микологических больниц, а также лабораторий, работающих с микроорганизмами I-IV группами патогенности (включая особо опасные инфекции), производят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)» с Изменениями и дополнениями № 1 (СП 1.3.2628-10).

Использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны, белье погружают в отдельную емкость с растворами средства. По окончании дезинфекции отходы утилизируют.

Дезинфекцию изделий медицинского назначения однократного применения осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

Технология обработки изделий медицинского назначения однократного применения аналогична технологии обработки изделий многократного применения и подробно изложена в п.3.1.2.

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

Растворы средства для дезинфекции изделий медицинского назначения однократного применения могут быть использованы многократно в течение срока годности (14 дней). Перед использованием необходимо проводить контроль концентрации ДВ с помощью полосок индикаторных одноразовых «Альфадез® форте» (п.п.7.7.). Ориентировочным признаком момента замены рабочих растворов может служить изменение внешнего вида раствора средства (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка, появление хлопьев и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор средства необходимо заменить. Во избежание разбавления растворов средства при многократном их использовании следует погружать в раствор только сухие изделия.

Контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов обрабатывают способом протирания по режимам дезинфекции поверхностей при соответствующей инфекции.

3.2.9. Обеззараживание санитарного транспорта для перевозки инфекционных больных проводят по режиму обработки при соответствующей инфекции.

Профилактическую дезинфекцию санитарного транспорта проводят по режимам, представленным в таблице 3.

3.2.10. При проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических организациях необходимо руководствоваться режимами, представленными в таблице 10.

3.2.11. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства при особо опасных инфекциях бактериальной этиологии (чума, холера, туляремия) представлены в таблице 8, при сибирской язве – в таблице 9.

3.2.12. Режимы дезинфекции различных объектов в лечебно-профилактических организациях и инфекционных очагах приведены в таблицах 3 – 9.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Альфадез® форте» 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 и т.д., санитарный транспорт	0,05	60	Протирание	
	0,10	30		
	0,20	15		
	0,30	5		
		0,05	120	Орошение
		0,10	60	
		0,20	30	
		0,30	15	
Санитарно-техническое оборудование	0,05	60	Протирание	
	0,10	30		
	0,20	15		
	0,30	5		
		0,05	120	Орошение
		0,10	60	
		0,20	30	
		0,30	15	
Посуда лабораторная	0,10	90	Погружение	
	0,20	60		
	0,30	30		
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье одноразового применения	0,10	150	Погружение	
	0,20	120		
	0,30	90		
	0,50	60		
	1,00	45		
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения одноразового применения	0,10	90	Погружение	
	0,20	60		
	0,30	30		
	0,50	15		
Уборочный материал	0,10	150	Замачивание	
	0,20	120		
	0,30	90		
	0,50	60		
	1,00	45		
Предметы ухода за больными	0,10	90	Протирание или погружение	
	0,20	60		
	0,30	30		
	0,50	15		

Таблица 4

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Альфадез® форте» при туберкулезе (тестировано на культуре тест-штамма *M.terrae* DSM 43227)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	0,5	60	Протирание
	2,0	15	
	0,5	120	Орошение
	2,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Протирание
	2,0	15	
	0,5	120	Орошение
	2,0	30	
Посуда лабораторная	0,5	90	Погружение
	2,0	15	
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	0,5	120	Погружение
	2,0	30	
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	0,5	120	Погружение
	2,0	30	
Уборочный материал	1,0	60	Замачивание
	2,0	30	
Предметы ухода за больными	0,5	90	Протирание или погружение
	2,0	15	

**Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Альфадез® форте»
при кандидозах**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	0,25	45	Протирание или орошение
	0,50	30	
	1,00	15	
Санитарно-техническое оборудование	0,25	60	Протирание
	0,50	45	
	0,25	90	Орошение
	0,50 1,00	60 30	
Посуда лабораторная	0,50	45	Погружение
	1,00	30	
	1,50	15	
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	0,50	90	Погружение
	1,00	45	
	2,00	30	
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	0,25	90	Погружение
	0,50	60	
	1,00	15	
Уборочный материал	0,50	90	Замачивание
	1,00	45	
	2,00	30	
Предметы ухода за больными	0,25	90	Протирание или погружение
	0,50	60	
	1,00	15	

**Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Альфадез® форте»
при дерматофитиях**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	1,0	90	Протирание или орошение
	2,0	45	
	2,5	30	
	3,0	15	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	90	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	2,0	45	
	2,5	30	
	3,0	15	
Резиновые коврики	1,0	90	Протирание или погружение
	2,0	45	
	2,5	30	
	3,0	15	
Обувь из резин, пластмасс, и других синтетических материалов	1,0	90	Погружение
	2,0	45	
	2,5	30	
	3,0	15	
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	0,8	180	Погружение
	1,0	120	
	1,5	90	
	2,0	60	
	2,5	45	
	3,0	30	
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	1,0	90	Погружение
	2,0	45	
	3,0	30	
Лабораторная посуда	1,0	90	Погружение
	2,0	45	
	3,0	30	
Уборочный материал	0,8	180	Замачивание
	1,0	120	
	1,5	90	
	2,0	60	
	2,5	45	
	3,0	30	
Предметы ухода за больными	1,0	90	Протирание или погружение
	2,0	45	
	3,0	30	

**Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Альфадез® форте»
при вирусных инфекциях**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	0,05	60	Протирание
	0,10	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,05	60	Протирание
	0,10	30	
Посуда лабораторная	0,10	90	Погружение
	0,20	60	
	0,30	30	
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	0,20	60	Погружение
Медицинские отходы: изделия медицинского назначения однократного применения	0,10	90	Погружение
	0,20	60	
	0,30	30	
	0,50	15	
Уборочный материал	0,20	60	Замачивание
Предметы ухода за больными	0,10	90	Протирание или погружение
	0,20	60	
	0,30	30	
	0,50	15	

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Альфадез® форте» при особо опасных инфекциях бактериальной этиологии (чума, холера, туляремия)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	0,3	60	Протирание или орошение
	0,5	30	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт, загрязненные органическими веществами	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
Посуда лабораторная	0,3	60	Погружение
	0,5	30	
Посуда без остатков пищи	0,3	60	Погружение
	0,5	30	
Посуда с остатками пищи	1,0	60	Погружение
Белье, загрязненное выделениями	0,5	120	Замачивание
	1,0	60	
Предметы ухода за больными, игрушки	0,5	120	Погружение
	1,0	60	
Уборочный материал	0,5	120	Замачивание
	1,0	60	
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье и посуда однократного применения, изделия медицинского назначения однократного применения	0,5	120	Погружение или замачивание
	1,0	60	
Изделия медицинского назначения из резин, пластмасс, стекла, металлов	0,5	120	Погружение
	1,0	60	

**Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Альфадез® форте»
при сибирской язве**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	5,0	1440 (24 часа)	Протирание или орошение
	7,0	120	
	10,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	5,0	1440 (24 часа)	Протирание или орошение
	7,0	120	
	10,0	60	
Посуда лабораторная	5,0	1440 (24 часа)	Погружение
	7,0	120	
	10,0	60	
Посуда с остатками пищи	7,0	1440 (24 часа)	Погружение
	10,0	120	
Белье, загрязненное выделениями	7,0	1440 (24 часа)	Замачивание
	10,0	120	
Предметы ухода за больными, игрушки	5,0	1440 (24 часа)	Погружение
	7,0	120	
	10,0	60	
Уборочный материал	7,0	1440 (24 часа)	Замачивание
	10,0	120	
Медицинские отходы: перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье и посуда однократного применения, изделия медицинского назначения однократного применения	7,0	1440 (24 часа)	Погружение или замачивание
	10,0	120	
Изделия медицинского назначения из резин, пластмасс, стекла, металлов	7,0	120	Погружение
	10,0	60	

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства дезинфицирующего «Альфадез® форте» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических организациях

Профиль ЛПО (отделения)	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Палатные отделения, административно-хозяйственные помещения, врачебные кабинеты, отделения и кабинеты физиотерапии и функциональной диагностики и др. в ЛПУ любого профиля (кроме инфекционного)	0,05	60	Протирание или орошение
	0,10	30	
	0,20	15	
	0,30	5	
Операционные блоки, родильные залы, перевязочные, процедурные, манипуляционные, стерилизационные	0,25	45	Протирание
	0,5	30	
	1,0	15	
Противотуберкулезные лечебно-профилактические организации	0,5	60	Протирание
	2,0	15	
	0,5	120	Орошение
	2,0	30	
Инфекционные лечебно-профилактические организации ¹	-	-	-
Кожно-венерологические лечебно-профилактические организации	1,0	90	Протирание или орошение
	2,0	45	
	2,5	30	
	3,0	15	

Примечание: ¹ генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет и лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

4.2. Приготовление рабочих растворов должны проводиться в отдельном хорошо проветриваемом помещении.

4.3. При работе следует избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу.

4.4. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.5. Обработку поверхностей способами протирания и орошения проводят в отсутствие пациентов. Работы способом протирания рабочими растворами можно проводить без защиты органов дыхания, но в отсутствие пациентов. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания - универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки «А», глаз - герметичные очки, кожи рук - резиновые перчатки.

4.6. После дезинфекции помещения следует проветривать не менее 30 мин.

4.7. Емкости с растворами средства при обработке объектов способом погружения (замачивания) должны быть закрыты.

4.8. После дезинфекции необходимо проводить отмыв изделий медицинского назначения с тщательным промыванием всех каналов для удаления остаточных количеств

средства. Длительность и технология отмыва устанавливается в зависимости от концентрации рабочего раствора средства, использованного для дезинфекции (п.п.3.1.2).

4.9. При работе по дезинфекции объектов в очагах сибирской язвы следует использовать противочумный костюм, в состав которого входит общеовойсковой противогаз. После обработки поверхностей в помещениях при сибирской язве следует провести нейтрализацию остаточных количеств глутарового альдегида путем орошения объектов 10% раствором натрия сернистоокислого кислого или 5% раствором натрия пироксернистоокислого из расчета 150 мл на 1 м² поверхности, затем провести влажную уборку.

4.10. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть его большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

5.2. При попадании средства в глаза необходимо немедленно! промыть их под струей воды в течение 10 – 15 мин и закапать 30% раствор сульфацила натрия и сразу обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды, затем принять 10 – 15 таблеток измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

5.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, кашель, затрудненное дыхание, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или боржоми). При необходимости следует обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ.

6.1. Средство выпускается в полимерных флаконах от 0,1 до 1 дм³, в полимерных канистрах вместимостью от 1 до 50 дм³, в бочках полимерных вместимостью от 50 до 200 дм³ или другой полимерной или стеклянной таре по действующей нормативно-технической документации.

6.2. Транспортировать средство всеми доступными видами транспорта (при температуре не ниже минус 20⁰С и не выше 35⁰С) в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары (по ГОСТ 19433-88), в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя.

6.3. Хранить средство в прохладном месте в закрытых ёмкостях вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, при температуре не ниже 0⁰С и не выше 35⁰С, 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 «А».

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, 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 продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. Контролируемые показатели

Средство дезинфицирующее «Альфадез® форте» (ООО «Полисепт», Россия) в соответствии с нормативной документацией (ТУ 9392-006-52647490-2004, извещение №1, №2, №3 об изменении ТУ 9392-006-52647490-2004) контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; показатель концентрации водородных ионов средства; массовая доля четвертичных аммониевых соединений (суммарно), %; массовая доля альдегидных компонентов (глутарового альдегида и глиоксаля), суммарно, %; качественный тест на наличие глутарового альдегида.

В таблице 11 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 11

Показатели качества дезинфицирующего средства «Альфадез® форте»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Методы контроля
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета со слабым специфическим запахом	По п.п.7.2.
2.	Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства, при 20°C	4,5±1,5	По п.п.7.3.
3.	Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (суммарно), %	12,0±1,5	По п.п.7.4.
4.	Массовая доля альдегидных компонентов (глутарового альдегида и глиоксаля), суммарно, %	12,0±2,0	По п.п.7.5.
5.	Качественный тест на наличие глутарового альдегида	Положительный	По п.п.7.6.

7.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Альфадез® форте» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов рН определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

7.4. Определение массовой доли четвертичных аммониевых соединений (суммарно)

7.4.1. Оборудование, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228 – 2008;

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1 -1, 2-1 -5 по ГОСТ 29227-91;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;
 колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
 натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;
 цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;
 индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

хлороформ по ГОСТ 20015-88; ТУ 2631-001-29483781-2004, х.ч.
 натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;
 натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;
 калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;
 вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.4.2. Подготовка к анализу

Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11- готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия. В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = V_{цп} / V_{дс},$$

где V_{цп} - объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

V_{дс} - объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

7.4.3. Проведение анализа

Навеску анализируемого средства «Альфадез® форте» массой от 1,5 до 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 10 см³ полученного раствора средства «Альфадез® форте», 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

7.4.4. Обработка результатов

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00177 \times V \times K \times V_1}{m \times V_2} \times 100,$$

где 0,00177 - масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.), г;

V - объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), см³;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m - масса анализируемой пробы, г;

V₁ - объем, в котором растворена навеска средства «Альфадез® форте», равный 100 см³;

V₂ - объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (10 см³).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

7.5. Определение массовой доли альдегидных компонентов (глутарового альдегида и глиоксаля), суммарно

Определение основано на титровании раствором гидроокиси натрия соляной кислоты, образующейся в результате взаимодействия альдегидов с гидроксиламмоний хлоридом.

7.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228 – 2008.

Бюретка вместимостью 25 мл

Пипетка вместимостью 5 мл

Цилиндр вместимостью 25 мл

Колбы конические вместимостью 200 мл

0,1% раствор бромфенолового синего (индикатор)

Гидроксиламин гидрохлорид; раствор концентрации с ($NH_2OH \cdot HCl$) = 1 моль/л; готовят растворением в воде 69,49 г гидроксилamina гидрохлорида в мерной колбе вместимостью 1000 мл.

Натрия гидроокись; раствор концентрации с (NaOH) = 0,5 моль/л (0,5н)

Кислота соляная; раствор концентрации с (HCl) = 0,5 моль/л (0,5н)

Вода дистиллированная

7.5.2. Подготовка к анализу

Перед проведением анализа доводят значение рН раствора гидроксилamina гидрохлорида до 3,4 единиц рН путем добавления к нему 0,5 н раствора NaOH.

7.5.3. Проведение анализа

В коническую колбу, вместимостью 200 мл, с притёртой пробкой, вносят около 3 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют 50 мл воды и доводят значение рН раствора до 3,4 единиц рН с помощью 0,5 н раствора соляной кислоты. Затем в раствор добавляют 25 мл раствора гидроксилamina гидрохлорида, нагревают до 60°C, сразу охлаждают до 20°C, добавляют 0,1 мл раствора бромфенолового

синего и титруют 0,5 н раствором гидроокиси натрия до появления отчётливого синего окрашивания.

7.5.4. Обработка результатов

Массовую долю суммы альдегидов (X_{Σ} , %) вычисляют по формуле:

$$X_{\Sigma} = \frac{0,0195 \times V \times 100}{m}$$

где 0,0195 – масса альдегидных компонентов, соответствующая 1 мл раствора гидроокиси натрия концентрации точно с (NaOH) = 0,5 моль/л, г;

V – объем раствора натрия гидроокиси концентрации точно с (NaOH) = 0,5 моль/л, израсходованный на титрование альдегидов в пробе, мл;

m – масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,4%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать $\pm 10\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

7.6. Качественный метод определения глутарового альдегида

Наличие глутарового альдегида в средстве определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием пробы и сравнением времен удерживания с эталонным образцом глутарового альдегида.

7.6.1. Средства измерения, реактивы, материалы.

Аналитический газовый хроматограф (типа «Кристалл 2000М»), снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных.

Хроматографическая колонка длиной 30 м. внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая CP-Sil 5 CB с толщиной слоя 5 мкм.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228 – 2008.

Микрошприц вместимостью 10 мкл.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, баллонный или из генератора водорода системы СГС-2 или аналогичного.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Глутаровый альдегид (имп.), с аттестованным содержанием действующего вещества не менее 40%.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.6.2. Приготовление эталонного раствора.

В мерную колбу емкостью 100 см³ с герметичной пробкой вносят 0,3 г глутарового альдегида с аттестованным содержанием действующего вещества, взвешенного с точностью до 0,0002 г, доводят до метки дистиллированной водой и перемешивают.

7.6.3. Выполнение анализа.

В мерную колбу емкостью 100 см³ с герметичной пробкой вносят навеску средства около 1,0 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, доводят до метки дистиллированной водой и перемешивают. Приготовленный раствор образца средства и градуировочный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков. Хроматографирование проводят при следующих условиях:

Скорость газа-носителя - 60 ± 10 см³/мин.

Скорость водорода - 50 ± 10 см³/мин.

Скорость воздуха - 500 ± 100 см³/мин.

Температура термостата колонки - $250 \pm 5^\circ\text{C}$.

Температура детектора - 260°C .

Температура испарителя - 260°C .

Объем вводимой пробы – 2 мкл.

Примерное время удерживания глутарового альдегида $3,6 \pm 0,1$ мин.

Последовательно хроматографируют эталонный раствор глутарового альдегида и раствор средства с определением времен удерживания.

В случае совпадения времени удерживания пика образца средства со временем удерживания эталонного образца глутарового альдегида, летучий компонент средства идентифицируется как глутаровый альдегид.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости корректировке для эффективного разделения компонентов пробы и очистки колонки в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

7.7. Контроль рабочих растворов с помощью индикаторных полосок

В мензурку или стакан наливают 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Индикаторную полоску «Альфадез® форте» (далее полоска) погружают на 1-2 сек. в раствор* так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Полоску извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром полоски о край стакана. Полоску кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторной зоной вверх, после чего в течение не более 10 секунд сопоставляют цвет зоны полоски с цветовой шкалой элемента сравнения**.

Примечания:

* - Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторных полосок в растворе и на фильтровальной бумаге.

** - Сопоставление цвета индикаторной полоски с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных полосках ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.