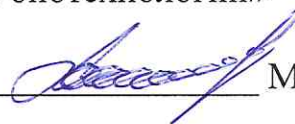


СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ФБУН
«ГНЦ прикладной микробиологии
и биотехнологии»


М.В. Храмов

«29» сентября 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»


В.Г. Литвинец

«29» сентября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 21/20

по применению средства дезинфицирующего «Авансепт-спрей»

(ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)

ИНСТРУКЦИЯ № 21/20
по применению средства дезинфицирующего «Авансепт-спрей»
(ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»; (режимы дезинфекции при туберкулезе), ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» (режимы дезинфекции при бактериальных, вирусных и грибковых инфекциях, токсикологические исследования), ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ» (методы контроля показателей качества).

Авторы: В.В. Кузин, В.Д. Потапов (ФБУН ГНЦ ПМБ); А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»); А.И. Комарова (ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»).

Инструкция вводится взамен Инструкции № 21/08 от 08.12.2008 г.

Инструкция предназначена для медицинского персонала медицинских организаций, работников дезинфекционных станций, коммунальных и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Авансепт-спрей» (далее - средство) представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость со слабым характерным запахом спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит 1-пропанол 28% и синергетические функциональные добавки: алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,02%, полигексаметиленбигуанида гидрохлорид 0,04%, N,N-бис-(3-аминопропил)додециламин 0,02%, а также вспомогательные компоненты и воду.

Срок годности средства составляет 5 лет в плотно закрытой упаковке производителя.

Средство разливают во флаконы из полимерных материалов вместимостью 0,5 дм³, 0,75 дм³, 1 дм³, в том числе с насадками-распылителями, и канистры из полимерных материалов вместимостью 2 дм³, 3 дм³, 5 дм³.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, кишечных инфекций и микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус), грибов рода Кандида, Трихофитон. Средство активно разрушает на поверхностях биологические пленки; обладает хорошими моющими свойствами.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007 относится к 4 классу малоопасных соединений. В форме аэрозоля при ингаляционном воздействии (при использовании способом орошения) при норме расхода не более 50 мл/м² (в среднем 30-40 мл/м²) средство не вызывает раздражающего и токсического действия. Средство не обладает кожно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсibiliзирующим действием; оказывает слабое раздражающее действие при внесении в конъюнктиву глаза.

ПДК пропанола-1 в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида 1 мг/м³ (аэрозоль) – 2 класс опасности.

ПДК полигексаметиленбигуанида гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³, аэрозоль.

ПДК N,N-бис(3-аминопропил)додециламина для воздуха рабочей зоны - 1 мг/м³ (аэрозоль) – 2 класс опасности.

1.4. Средство предназначено для дезинфекции:

- небольших по площади поверхностей в помещениях, в том числе оборудования, предметов обстановки (стульев, кроватей, матрасов и т.п.), приборов (поверхности аппаратов искусственного дыхания и анестезии, датчики УЗИ, стоматологические наконечники, зеркала, термометры и т.д.), а также труднодоступных для обработки и требующих быстрого обеззараживания и высыхания поверхностей, в том числе загрязненных кровью (кроме покрытых лаком, акрилового стекла и других материалов, подверженных действию спиртов) в медицинских организациях (в том числе в стоматологических кабинетах, приемных отделениях, реанимационных, операционных, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема, на станциях переливания крови, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии) и т.п., в детских дошкольных и школьных учреждениях;
- оборудования и поверхностей в клинических, микробиологических и др. лабораториях;
- оборудования и поверхностей санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, предметов медицинского назначения и т.д.;
- на объектах коммунального хозяйства (парикмахерских, массажных и косметических салонах, салонах красоты, гостиницах, общежитиях, учреждениях соцобеспечения, банях и др.);
- на потребительских рынках, бассейнах, банях, саунах, прачечных, и других объектах сферы обслуживания населения;
- на предприятиях общественного питания и торговли;
- резиновых и пластиковых ковриков, обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии (дерматофитии);
- на биотехнологических и фармацевтических предприятиях (кроме помещений класса А – стерильных).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство применяется для обеззараживания поверхностей из любых материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов, и различных объектов способом протирания и орошения.

Поверхности орошают средством до полного смачивания с расстояния 30 см или протирают чистой ветошью, смоченной средством.

Расход средства составляет не более 50 мл (в среднем – 30-40 мл) на 1м² поверхности.

Доза средства, распыляемая при одном нажатии ручного распылителя, составляет 1,3 мл.

Таким образом, для обработки поверхности размером 50 см × 50 см средний расход средства составит 10 мл (13 нажатий ручного распылителя).

Средство быстро высыхает (в среднем за 10 минут), не оставляя следов на поверхностях. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства.

В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками после дезинфекционной выдержки (3-5 мин), не дожидаясь их высыхания.

Одномоментно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

Дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, представленными в пп. 2.2 – 2.7.

В данных режимах обеспечивается обеззараживание объектов при инфекциях бактериальной (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, кишечных инфекций и микобактерии туберкулеза), вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

Перед применением средства переведите поворотом ручной распылитель в положение «stream» - для распыления направленной струей (для обработки труднодоступных объектов) или в положение «spray» - для распыления в виде аэрозоля (для обработки больших по площади поверхностей).

2.2. Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки, не загрязненные биологическими выделениями, протирают салфетками из тканного или не тканного материала, смоченными средством или орошают их средством с помощью ручного распылителя однократно с экспозиционной выдержкой 3 минуты.

2.3. Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

2.3.1. 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Распылить средство непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить.

Протереть поверхность чистой бумажной салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов класса Б для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.3.2. 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Распылить средство непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность средством, или протереть ее салфетками, смоченными средством. **Дезинфекционная экспозиция 5 мин.**

После дезинфекционной выдержки в случае необходимости протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

2.4. Поверхности, санитарно-техническое оборудование, предметы ухода за больными, игрушки, контаминированные микобактериями туберкулеза, обрабатывают в 2 этапа:

2.4.1. 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Распылить средство непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить.

Протереть поверхность чистой бумажной салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов класса В для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.4.2. 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Распылить средство непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность средством, или протереть ее салфетками, смоченными средством. **Дезинфекционная экспозиция 5 мин. Обработку провести двукратно с интервалом 10 мин.**

После дезинфекционной выдержки в случае необходимости протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

2.5. Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков. Распылить средство на внутреннюю поверхность обуви и на коврики. **Дезинфекционная экспозиция 5 мин.** После дезинфекционной выдержки обувь протереть чистой бумажной салфеткой.

2.6. Дезинфекция стоматологических наконечников, зеркал, термометров и других мелких инструментов простой конфигурации, не загрязненных биологическими выделениями.

Медицинские изделия протирают салфетками из тканного или нетканного материала, смоченным средством или орошают их средством с помощью ручного распылителя однократно с экспозиционной выдержкой 3 минуты.

2.7. Стоматологические наконечники, зеркала, термометры и другие мелкие инструменты простой конфигурации, загрязненных биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

2.7.1. 1 этап: Очистка объекта перед дезинфекцией

Распылить средство непосредственно на инструмент, который необходимо очистить.

Протереть инструмент чистой бумажной салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов класса Б для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.7.2. 2 этап: Дезинфекция объекта после очистки

Распылить средство непосредственно на предварительно очищенный инструмент, тщательно смочив его поверхность средством, или протереть ее салфетками, смоченными средством. **Дезинфекционная экспозиция 5 мин.**

После дезинфекционной выдержки в случае необходимости протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Обработку поверхностей и объектов можно проводить в присутствии больных (пациентов). Средство безопасно при обработке объектов в детских учреждениях, в том числе в отделениях неонатологии.

3.2. При правильном использовании и при соблюдении нормы расхода защита глаз, рук резиновыми перчатками не требуется.

3.3. Избегать попадания средства в глаза

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

3.5. Не принимать средство внутрь!

3.6. Запрещается обрабатывать нагретые поверхности и распылять средство близи огня и включенных нагревательных приборов!

3.7. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды и направить в канализацию.

3.8. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные (поверхностные или подземные) воды и в канализацию.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности (при превышении нормы расхода средства) возможно появление раздражения слизистых оболочек глаз и верхних дыхательных путей (резь в глазах, слезотечение, першение в горле). В этом случае пострадавшего необходимо вывести на свежий воздух; показано теплое питье. При необходимости следует обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 минут, закапать 2 капли 30% раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.

4.3. При попадании средства в желудок: Не вызывать рвоту! Выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля, обратиться за медицинской помощью.

4.4. При попадании средства на кожу смыть его водой с мылом.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1. Средство соответствует требованиям ГОСТ Р 58151-2018, ГОСТ Р 56990-2016 и контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, массовая доля 1-пропанола и алкилдиметилбензиламмоний хлорида (таблица 1).

Таблица 1.

Показатели качества средства дезинфицирующего «Авансепт-спрей»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость
2	Цвет	Бесцветный
3	Запах	Слабый специфический запах спирта и применяемой отдушки
4	Плотность при 20°C, г/см ³	0,950 ± 0,005
5	Массовая доля 1-пропанола, %	28,0 ± 2,0
6	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,020 ± 0,002

5.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и

просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги.

Запах оценивают органолептическим методом.

5.3. Определение плотности при 20°C

Плотность при 20°C измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.4. Определение массовой доли 1-пропанола

5.4.1. Оборудование, реактивы

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

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

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

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

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне.

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

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

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт.

5.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

5.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин
Скорость водорода	30 см ³ /мин
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин
Температура термостата колонки	135°C
Температура детектора	150°C
Температура испарителя	200°C
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания пропанола-1	~ 6 мин

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

5.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт пропанола-1, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией спирта около 28%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

5.4.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.4.6 Обработка результатов

Массовую долю пропанола-1 (X_1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}, \text{ где}$$

C_{st} - содержание пропанола-1 в градуировочном растворе, %;

S_x - площадь пика пропанола-1 на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика пропанола-1 на хроматограмме градуировочного раствора.

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

В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

5.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

5.5.1. Оборудование и реактивы

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

Бюретка 1-1-2-15-0,1 по ГОСТ 29251.

Цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770 или колба.

Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336.

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

Натрий серноокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166.

Натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или по ТУ 6-09-37-1146-91 (может быть использован реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,0015 М водный раствор.

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93 или по ТУ 2463-044-05015207-97; 0,1% водный раствор.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,0015 М водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

5.5.2. Приготовление буферного раствора с рН 11

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия серноокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 мл с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

5.5.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия

5.5.3.1. Стандартный 0,0015 М (0,0015 н), раствор цетилпиридиний хлорида, готовят растворением навески 0,0547 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

5.5.3.2. Раствор додецилсульфата натрия - 0,0015 М (0,0015 н), готовят растворением 0,441 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см³ с доведением объема водой до метки.

5.5.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент 0,0015 М (0,0015 н), приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,0015 М (0,0015 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. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1}, \text{ где}$$

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

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

5.5.5. Проведение испытания

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят навеску 9,0-10,0 г средства, взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 25 см³ буферного раствора, 0,5 см³ раствора метиленового голубого и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным

слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода розовой окраски нижнего хлороформного слоя в синюю.

5.5.6. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида в расчете на М.м. алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X_2) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,00053 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m}, \text{ где}$$

0,00053 – масса алкилдиметилбензиламмоний, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,0015$ моль/дм³ (0,0015 н), г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,0015$ моль/дм³ (0,0015 н), израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,0015$ моль/дм³ (0,0015 н);

m – масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,001 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

6.1. Транспортирование средства осуществляют в упаковке производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары при температуре не выше +30°C.

6.2. Хранить средство следует в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от 0°C до +30°C, вдали от источников тепла и нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м), прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.