

ИНСТРУКЦИЯ № АК-16/05
по применению дезинфицирующего средства

АЛЬПИНОЛ®

в лечебно-профилактических
учреждениях и инфекционных
очагах

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН НИИД

Роспотребнадзора

ФГУН НИИД РАМН



М.Г. Шандала

2006 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ФГУП «ГНЦ НИОПИК»

Илья Корреспондент РАН

Г.Н.Ворожцов



2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № АК-16/05
по применению дезинфицирующего средства «Альпинол»
(ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия)
в лечебно-профилактических учреждениях
и инфекционных очагах

Инструкция разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Фёдорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., Абрамова И.М., Рысина Т.З.,
Дьяков В.В., Белова А.С., Сукиасян А.Н.

Москва 2006 г.



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.27.002.E.053017.12.11

от 22.12.2011 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "АЛЬПИНОЛ". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-033-05784466-2005 "Дезинфицирующее средство "АЛЬПИНОЛ". Изготовитель (производитель): ФГУП "ГНЦ" НИОПИК", 123995, г.Москва, ул. Б.Садовая, д.1, корп.4 (адрес производства: 141700, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 7), Российская Федерация.
Получатель: ФГУП "ГНЦ" НИОПИК", 123995, г.Москва, ул. Б.Садовая, д.1, корп.4, Российская Федерация.



(наименование продукции, нормативно и (или) техническая спецификация, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкциями по применению средства от 30.06.2006г. № АК-17/05, № АК-16/05

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 07.06.2006г. № 3-05/485 ФГУН НИИД Роспотребнадзора; этикетка; инструкций по применению средства от 30.06.2006г. № АК-17/05, № АК-16/05

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

Г.С. Онищенко
(Ф. И. О. Подпись) М. П.

№ 0186226

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «Альпинол» представляет собой прозрачную жидкость светло-жёлтого цвета с запахом отдушки, хорошо смешивающуюся с водой. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ): N,N-бис(3-аминопропил)додециламин (амин) – 8,0% и полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГ) – 4,0 %; кроме того, в состав средства входят неионогенные поверхностно-активные вещества, краситель, отдушка; pH средства составляет 11,0.

Средство выпускается в полиэтиленовых ёмкостях вместимостью 1 и 3 дм³.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года, рабочих растворов – 14 суток при условии их хранения в закрытых ёмкостях. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

1.2. Средство «Альпинол» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулёза), вирусов, грибов родов Кандида и Трихофитон, а также моющими свойствами.

1.3. По степени воздействия на организм теплокровных животных при введении в желудок средство «Альпинол» относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу – к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; средство малотоксично при введении в брюшную полость. По степени летучести пары средства при ингаляции малоопасны. Средство характеризуется слабым сенсибилизирующим эффектом, выраженным местно-раздражающим действием на кожу и, особенно, на слизистые оболочки глаз.

Рабочие растворы при однократном воздействии вызывают местно-раздражающее действие (порог раздражающего действия на кожу и при внесении в глаза – 0,5% раствор). Рабочие растворы в виде аэрозоля опасны и вызывают раздражение верхних органов дыхания.

ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны 2,0 мг/м³.

ПДК N,N-бис(3-аминопропил)додециламина в воздухе рабочей зоны 1,0 мг/м³.

1.4. Средство «Альпинол» предназначено к применению в лечебно-профилактических учреждениях, акушерских стационарах, клинических, микробиологических и др. лабораториях, инфекционных очагах для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, кузезов и приспособлений к ним, санитарно-технического оборудования, мусоросборников, уборочного инвентаря, резиновых ковриков, предметов ухода за больными, обуви из резины, пластика и других полимерных материалов, игрушек, белья, посуды столовой и лабораторной (в том числе однократного применения), медицинских отходов из текстильных и других материалов при инфекциях бактериальной (включая туберкулёз), вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях;

- дезинфекции на санитарном транспорте;

- генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях;

- для дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) ручным способом;

- для дезинфекции, в том числе совмещённой с предстерилизационной или окончательной (перед дезинфекцией высокого уровня – ДВУ) очисткой, гибких и жестких эндоскопов;

- для дезинфекции, в том числе совмещённой с предстерилизационной очисткой, инструментов к эндоскопам ручным способом;

- для предстерилизационной очистки, не совмещённой с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним), а также окончательной очистки эндоскопов перед ДВУ;

- для дезинфекции, совмещённой с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов (кроме инструментов, имеющих замковые части или каналы, и стоматологических зеркал с амальгамой) механизированным способом с применением ультразвука в установке «Кристалл-5».

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых ёмкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (см. табл. 1).

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства

| Концентрация раствора (%) по препарату | Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления | | | |
|--|---|-------|------------------------|------|
| | 1 л рабочего раствора | | 10 л рабочего раствора | |
| | средство | вода | средство | вода |
| 0,1 | 1 | 999 | 10 | 9990 |
| 0,2 | 2 | 998 | 20 | 9980 |
| 0,25 | 2,5 | 997,5 | 25 | 9975 |
| 0,4 | 4 | 996 | 40 | 9960 |
| 0,5 | 5 | 995 | 50 | 9950 |
| 1,0 | 10 | 990 | 100 | 9900 |
| 2,0 | 20 | 980 | 200 | 9800 |
| 3,0 | 30 | 970 | 300 | 9700 |
| 4,0 | 40 | 960 | 400 | 9600 |
| 5,0 | 50 | 950 | 500 | 9500 |
| 7,0 | 70 | 930 | 700 | 9300 |

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

3.1. Растворы средства применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, наружных поверхностей аппаратов, приборов, кузезов и приспособлений к ним, санитарно-технического оборудования, мусоросборников, резиновых ковриков, обуви из резины, пластика и других полимерных материалов, игрушек, предметов ухода за больными из различных материалов, посуды столовой и лабораторной (в том числе однократного применения), белья, уборочного инвентаря, медицинских отходов из текстильных (ватные тампоны, использованный перевязочный материал, одноразовое нательное и постельное белье, одежда персонала, маски и пр.) и других материалов (изделия медицинского назначения однократного применения) перед утилизацией; дезинфекции санитарного транспорта; для

дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) ручным способом; дезинфекции, в том числе совмещённой с предстерилизационной или окончательной (перед дезинфекцией высокого уровня – ДВУ) очисткой, гибких и жестких эндоскопов; дезинфекции, совмещённой с предстерилизационной очисткой, инструментов к эндоскопам ручным способом; для предстерилизационной очистки, не совмещённой с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним), а также окончательной очистки эндоскопов перед ДВУ; для дезинфекции, совмещённой с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов (кроме инструментов, имеющих замковые части или каналы, и стоматологических зеркал с амальгамой) механизированным способом с применением ультразвука в установке «Кристалл-5».

Режимы дезинфекции объектов представлены в табл. 2-8. Генеральные уборки в лечебно-профилактических и детских учреждениях проводят по режимам, указанным в табл. 7.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и т.п.), жесткую мебель, поверхности приборов, аппаратов, мусоросборники протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора 100 мл/м² или орошают раствором средства при норме расхода 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар») или 300 мл/м² (гидропульт).

3.3. Санитарный транспорт обрабатывают растворами средства способом орошения или протирания в соответствии с нормами расхода, указанными в п. 3.2,

3.4. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) протирают раствором средства с помощью щетки или ерша или орошают раствором средства. Норма расхода раствора средства при протирании – 150 мл/м², при орошении – 150 (распылитель типа «Квазар») или 300 мл/м² (гидропульт). По окончании дезинфекции оборудование промывают водой. Резиновые коврики дезинфицируют способом протирания или погружения в раствор средства.

3.5. Предметы ухода за больными, игрушки погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин.

3.6. Обувь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин.

3.7. Столовую посуду освобождают от остатков пищи и полностью погружают в раствор средства при норме расхода рабочего раствора 2 л на 1 комплект посуды. По окончании дезинфекционной выдержки посуду промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин.

Лабораторную посуду полностью погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки ее промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин.

3.8. Бельё замачивают в растворе средства из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекционной выдержки бельё стирают и прополаскивают.

3.9. Уборочный инвентарь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки прополаскивают водой.

3.10. Медицинские отходы из текстильных (ватные тампоны, использованный перевязочный материал, одноразовое нательное и постельное бельё, одежда персонала, маски и пр.) и других материалов (посуда, в том числе лабораторная, изделия медицинского назначения однократного применения) погружают в ёмкость с раствором средства, по окончании дезинфекции утилизируют.

3.11. Обработку кувезов и приспособлений к ним следует проводить в отдельном помещении в отсутствие детей.

Поверхности кувеза и его приспособлений (при всех указанных в п. 1.2. инфекциях)

тщательно протирают ветошью, смоченной в 3,0% растворе средства, при времени дезинфекционной выдержки 60 мин. Норма расхода средства 100 мл/м² обрабатываемой поверхности. Остаточные количества средства с поверхностей из пластмасс и оргстекла удаляют путем трехкратного протирания стерильной тканевой салфеткой, обильно смоченной в стерильной воде, вытирая насухо после каждого промывания стерильными салфетками.

После окончания обработки кувезы следует проветривать в течение 15 мин.

Приспособления в виде резервуара увлажнителя, металлического волногасителя, воздухозаборных трубок, шлангов, узла подготовки кислорода полностью погружают в ёмкость с 2% раствором средства на 60 мин или с 3% раствором на 30 мин. Отмыв приспособлений к кувезам проводят путем двукратного погружения в стерильную воду по 5 мин каждое с тщательным промыванием всех каналов, затем высушивают стерильными салфетками.

Технология обработки кувезов изложена в «Методических указаниях по дезинфекции кувезов для недоношенных детей» (приложение № 7 к приказу МЗ СССР № 440 от 20.04.83 г.).

3.12. Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, изделий ручным способом проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) ёмкостях, закрывающихся крышками.

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.

Предстерилизационную очистку изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним), не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним проводят по режимам, указанным в табл. 9 и 10.

Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения осуществляют по режимам, приведенным в табл. 11-13.

Дезинфекцию изделий, совмещенную с их предстерилизационной очисткой, механизированным способом проводят по режиму, указанному в табл. 14.

После окончания обработки изделия извлекают из ёмкости с раствором и отмывают их от остатков рабочего раствора средства в течение 5 мин проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов.

Средство сохраняет свои моющие свойства и пригодно для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения после его замораживания и последующего оттаивания.

Растворы средства для предстерилизационной очистки изделий, в том числе совмещенной с их дезинфекцией, ручным способом могут быть использованы многократно в течение срока годности (14 дней), если их внешний вид не изменился. При появлении первых при-

знаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Растворы средства для предстерилизационной очистки изделий, совмещённой с их дезинфекцией, механизированным способом в установке «Кристалл-5» используют однократно. Инструменты размещают в корзине ультразвуковой установки не более чем в три слоя, таким образом, чтобы обеспечивался свободный доступ раствора к ним. Мелкие стоматологические инструменты (боры, дрельборы и т.п.) укладывают в один слой в крышку чашки Петри, которую устанавливают в корзину ультразвуковой установки (крышку чашки Петри заполняют раствором средства).

Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы и на наличие щелочных компонентов средства путем постановки фенолфталеиновой пробы согласно методикам, изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам (№ 28-6/13 от 28.05.88г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

Таблица 2

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Альпинол» при бактериальных (кроме туберкулёза) инфекциях

| Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|--|--|----------------------------|---|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт | 0,25 | 60 | Протирание |
| | 0,5 | 30 | |
| | 0,5 | 60 | Орошение |
| Санитарно-техническое оборудование, мусоросборники | 0,25 | 60 | Протирание |
| | 0,5 | 120 | Орошение |
| | 0,5 | 60 | Двукратное орошение с интервалом 15 мин |
| Посуда без остатков пищи | 0,1 | 30 | Погружение |
| | 0,25 | 15 | |
| Посуда с остатками пищи | 1,0 | 60 | Погружение |
| Посуда лабораторная | 0,25 | 60 | Погружение |
| | 0,5 | 30 | |
| Предметы для мытья посуды | 1,0 | 60 | Погружение |
| Игрушки | 0,5 | 60 | Погружение или протирание |
| Предметы ухода за больными*, средства личной гигиены | 0,5 | 60 | Погружение или протирание |
| Бельё без видимых загрязнений | 0,25 | 60 | Замачивание |
| | 0,5 | 30 | |
| Бельё, загрязнённое выделениями | 2,0 | 60 | Замачивание |
| Уборочный инвентарь | 2,0 | 60 | Погружение |

Примечание: * при загрязнении кровью, сывороткой и др. обеззараживание проводить по режимам, указанным в табл.3.

Таблица 3

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

| Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|--|----------------------------|---|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт | 3,0 | 60 | Протирание или орошение |
| Санитарно-техническое оборудование | 3,0 | 60 | Протирание или орошение |
| Предметы ухода за больными | 3,0 | 60 | Протирание |
| | 2,0 | 60 | Двукратное протирание с интервалом 15 мин |
| | 2,0 | 60 | Погружение |
| | 3,0 | 30 | |
| Игрушки | 3,0 | 60 | Протирание |
| | 2,0 | 60 | Погружение |
| | 3,0 | 30 | |
| Посуда без остатков пищи | 1,0 | 15 | Погружение |
| Посуда с остатками пищи | 2,0 | 30 | Погружение |
| Посуда лабораторная | 2,0 | 60 | Погружение |
| | 3,0 | 30 | |
| Бельё без видимых загрязнений | 2,0 | 60 | Замачивание |
| Бельё, загрязнённое выделениями | 3,0 | 30 | Замачивание |
| Перевозочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье и изделия медицинского назначения однократного применения | 3,0 | 30 | Погружение |
| Уборочный инвентарь | 3,0 | 30 | Погружение |

Таблица 4

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Альпинол» при туберкулёзе.

| Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|--|----------------------------|---------------------------|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт | 3,0 | 60 | Протирание или орошение |
| Санитарно-техническое оборудование | 3,0 | 60 | Протирание или орошение |
| Предметы ухода за больными | 3,0 | 60 | Погружение или протирание |
| Игрушки | 3,0 | 60 | Погружение или протирание |
| Посуда без остатков пищи | 2,0 | 30 | Погружение |
| Посуда с остатками пищи | 3,0 | 120 | Погружение |
| | 4,0 | 60 | |
| Посуда лабораторная | 2,0 | 60 | Погружение |
| | 3,0 | 30 | |
| Бельё без видимых загрязнений | 2,0 | 60 | Замачивание |
| Бельё, загрязнённое выделениями | 3,0 | 60 | Замачивание |
| Перевозочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье и изделия медицинского назначения однократного применения | 3,0 | 60 | Погружение |
| Уборочный инвентарь | 3,0 | 60 | Погружение |

Таблица 5

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Альпинол» при кандидозах

| Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|--|----------------------------|---|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт | 0,5 | 120 | Протирание |
| | 1,0 | 60 | |
| | 1,0 | 90 | Орошение |
| | 2,0 | 60 | |
| Санитарно-техническое оборудование | 2,0 | 60 | Протирание или орошение |
| | 1,0 | 60 | Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин |
| Предметы ухода за больными* | 2,0 | 60 | Погружение или протирание |
| | 1,0 | 60 | Двукратное протирание с интервалом 15 мин |
| Игрушки | 2,0 | 60 | Погружение или протирание |
| Посуда без остатков пищи | 0,5 | 30 | Погружение |
| | 1,0 | 15 | |
| Посуда с остатками пищи | 3,0 | 120 | Погружение |
| Посуда лабораторная | 2,0 | 30 | Погружение |
| Бельё без видимых загрязнений | 1,0 | 60 | Замачивание |
| Бельё, загрязнённое выделениями | 2,0 | 60 | Замачивание |
| | 3,0 | 30 | |
| Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье и изделия медицинского назначения однократного применения | 3,0 | 30 | Погружение |
| Уборочный инвентарь | 2,0 | 60 | Погружение |
| | 3,0 | 30 | |

Примечание: * при загрязнении кровью, сывороткой и др. обеззараживание проводить по режимам, указанным в табл. 3.

Таблица 6

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Альпинол» при дерматофитиях

| Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|--|----------------------------|---|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт | 5,0 | 120 | Протирание или орошение |
| | 7,0 | 60 | |
| Санитарно-техническое оборудование | 7,0 | 60 | Протирание или орошение |
| | 5,0 | 60 | Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин |
| Резиновые коврики | 5,0 | 60 | Двукратное протирание с интервалом 15 мин |
| | 3,0 | 120 | Погружение |
| | 5,0 | 60 | |
| Обувь из резины и пластика | 3,0 | 90 | Погружение |
| | 5,0 | 60 | |
| Предметы ухода за больными | 3,0 | 120 | Погружение |
| | 5,0 | 60 | |
| | 5,0 | 120 | Протирание |
| | 7,0 | 60 | |
| Посуда лабораторная | 1,0 | 90 | Погружение |
| Бельё без видимых загрязнений | 3,0 | 60 | Замачивание |
| Бельё, загрязнённое выделениями | 5,0 | 60 | Замачивание |
| Перевозочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье и изделия медицинского назначения однократного применения | 5,0 | 60 | Погружение |
| Уборочный инвентарь | 5,0 | 60 | Погружение |

Таблица 7

Режимы дезинфекции объектов при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях

| Профиль учреждения | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|--|----------------------------|------------------------|
| Детские учреждения | 0,25 | 60 | Протира- ние |
| | 0,5 | 30 | |
| Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров | 3,0 | 60 | Протира- ние |
| Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в ЛПУ любого профиля (кроме инфекционного) | 0,25 | 60 | Протира- ние |
| | 0,5 | 30 | |
| Противотуберкулёзные лечебно-профилактические учреждения | 3,0 | 60 | Протира- ние |
| Инфекционные лечебно-профилактические учреждения* | – | – | Протира- ние |
| Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения | 5,0 | 120 | Протира- ние |
| | 7,0 | 60 | |

Примечание: * генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

Таблица 8

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) растворами средства «Альпинол»

| Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | | Способ обеззараживания |
|---|--|--|--------------|------------------------|
| | | Вирусные, бактериальные (включая туберкулёз) инфекции, кандидозы | Дерматофитии | |
| Изделия из резин, стекла, пластмасс, металлов | 2,0 | 60 | – | Погружение |
| | 3,0 | 30 | 90 | |
| Эндоскопы, инструменты к ним | 3,0 | 15 | – | Погружение |

Таблица 9

Режимы дезинфекции, совмещённой с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Альпинол» ручным способом

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|--|--|-----------------------------------|-------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки/обработки, мин |
| Замачивание* эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и за полнении им полостей и каналов изделий | 3,0 | Не менее 18 | 15,0 |
| Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание | 3,0 | То же | 2,0 |
| ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: | | | |
| • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; | | | |
| • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; | | | 3,0 |
| • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки | | | 1,0 |
| ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: | | | |
| • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; | | | 2,0 |
| • каналы промывают при помощи шприца | | | 2,0 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 5,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 1,0 |

Примечание: * на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулёз) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 10

Режимы дезинфекции, совмещённой с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Альпинол» ручным способом

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|--|--|-----------------------------------|-------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки/обработки, мин |
| Замачивание* изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий | 3,0 | Не менее 18 | 15,0 |
| Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: | 3,0 | То же | 2,0 |
| • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки | | | 1,0 |
| • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца | | | |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 5,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 1,0 |

Примечание: * на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулёз) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

Таблица 11

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещённой с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Альпинол» ручным способом

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|---|--|-----------------------------------|-------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки/обработки, мин |
| Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий, имеющих и не имеющих замковые части, каналы или полости | 0,4 | Не менее 18 | 15,0 |
| Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий – с помощью шприца | 0,4 | То же | 1,0 |
| • имеющих замковые части, каналы или полости; | | | 0,5 |
| • не имеющих замковых частей, каналов или полостей | | | |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 5,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 1,0 |

Таблица 12

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещённой с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Альпинол» ручным способом

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|--|--|-----------------------------------|-------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки/обработки, мин |
| Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия | 0,3 | Не менее 18 | 10,0 |
| Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание | 0,3 | Не менее 18 | 2,0 |
| ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: | | | |
| • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; | | | 3,0 |
| • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; | | | 1,0 |
| • наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки | | | 2,0 |
| ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: | | | 2,0 |
| • каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки; | | | 2,0 |
| • каналы промывают при помощи шприца | | | 2,0 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 5,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 1,0 |

Таблица 13

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещённой с дезинфекцией, инструментов к эндоскопам раствором средства «Альпинол» ручным способом

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|--|--|-----------------------------------|-------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки/обработки, мин |
| Замачивание инструментов при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им внутренних каналов с помощью шприца | 0,2 | Не менее 18 | 10,0 |
| Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: | 0,2 | То же | 2,0 |
| • наружной (внешней) поверхности – при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; | | | 1,5 |
| • внутренних открытых каналов – при помощи шприца | | | |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 5,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 1,0 |

Примечание: при погружении инструментов в раствор средства необходимо сделать не менее 5 рабочих движений в растворе для лучшего его проникновения в труднодоступные участки инструментов.

Таблица 14

Режимы дезинфекции, совмещённой с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов (кроме инструментов, имеющих замковые части или каналы, стоматологических зеркал с амальгамой) раствором средства «Альпинол» в ультразвуковой установке «Кристалл-5» механизированным способом

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|--|--|-----------------------------------|-------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки/обработки, мин |
| Ультразвуковая обработка* в установке инструментов, не имеющих замковых частей или полостей, кроме зеркал с амальгамой | 3,0 | Не менее 18 | 10,0 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки | Не нормируется | | 5,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой вне установки | Не нормируется | | 0,5 |

Примечание: * на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулёз) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Приготовление рабочих растворов средства проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, а глаз – защитными очками, дезинфекцию объектов проводить, защищая кожу рук резиновыми перчатками.

4.2. Дезинфекцию поверхностей рабочими растворами способом протирания можно проводить в присутствии больных, пациентов.

4.3. Средство опасно при попадании на кожу и в глаза. Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

4.4. Не допускать к работе со средством лиц, с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

4.5. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания (универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки В), глаз (герметичные очки) и кожи рук (резиновые перчатки). После проведения дезинфекции способом орошения рекомендуется провести влажную уборку и проветривание помещения.

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 несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей, глаз и кожи.

5.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! Обратиться к врачу.

5.4. При попадании средства в глаза их необходимо немедленно обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.

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

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКА

6.1. Средство следует хранить в упаковке изготовителя в крытом вентилируемом складском помещении при температуре от минус 3°C до плюс 30°C, отдельно от лекарственных препаратов.

6.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки.

6.3. Средство разливают в бутылки из полимерных материалов вместимостью 1 или 3 дм³.

6.4. При случайной утечке средства его следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, опилки, ветошь, силикагель) и направить на утилизацию. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде. При уборке разлившегося средства использовать 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.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества дезинфицирующее средство «Альпинол» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 15.

Таблица 15

Показатели качества дезинфицирующего средства «Альпинол»

| № п/п | Наименование показателя | Нормы |
|-------|--|--|
| 1 | Внешний вид | Прозрачная жидкость светло-желтого цвета |
| 2 | Показатель активности водородных ионов (рН) средства | 10,0-12,0 |
| 3 | Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, % | 3,6-4,4 |
| 4 | Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил) додециламина, % | 7,2-8,8 |

7.2. Определение внешнего вида

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.

7.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства рН средства измеряют в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

7.4. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида**7.4.1. Оборудование, реактивы и растворы**

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29252-91.

Колбы 2-100-2 и 2-1000-2 по ГОСТ 1770-74.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 н. водный раствор.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% по ТУ 6-09-15-121-74; 0,004 н. водный раствор.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Натрий серноокислый безводный по ГОСТ 4166-76.

Метиленовый синий, индикатор по ТУ 2463-044-05015207-97.

Бромкрезоловый зеленый (синий), индикатор по ТУ 6-09-1415-74; 0,1% раствор в 50% водном растворе этилового спирта, приготовленный по ГОСТ 4919.1-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.4.2. Подготовка к испытанию**7.4.2.1. Приготовление раствора додецилсульфата натрия**

Навеску 0,115 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества) растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

7.4.2.2. Приготовление раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного

Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взяту с точностью до 0,0002 г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объёма водой до метки.

7.4.2.3. Приготовление раствора индикатора

Для получения раствора индикатора к 30 см³ 0,1% водного раствора метиленового синего прибавляют 500 см³ дистиллированной воды, 110 г натрия сульфата десятиводного, 7,0 см³ концентрированной серной кислоты и доводят объём дистиллированной водой до 1 дм³.

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

В колбе вместимостью 250 см³ к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида 1-водного при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

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

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле (1):

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

где:

V – объём раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³

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

7.4.3. Проведение испытания

В конической колбе вместимостью 250 см³ к навеске средства массой от 0,15 до 0,18 г, взятой с точностью до 0,0002 г, прибавляют 50 см³ дистиллированной воды, 1 гранулу гранулированной или 0,1 г негранулированной гидроокиси калия, 1 см³ раствора бромкрезолового синего (зеленого) и 15 см³ хлороформа.

После встряхивания в закрытой колбе получается двухфазная жидкая система с нижним бесцветным хлороформным и мутным верхним водным слоями. Её медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объёмами, титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании в закрытой колбе. При прекращении разделения слоев в колбу вносят 1 г сульфата натрия. Сначала происходит окрашивание нижнего хлороформного слоя в синий цвет, затем титрование продолжают до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя при голубой окраске верхнего водного. Окраску слоев двухфазной системы следует определять в проходящем свете электрической лампы накаливания.

7.4.4. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида X в процентах вычисляют по формуле (2):

$$X = \frac{0,000711 * V * K * 100}{m},$$

где:

0,000711 – масса полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно c (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V – объём раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), из-расходованного на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2 %.

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

7.5. Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламина

7.5.1. Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности по ГОСТ 24104 - 88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Цилиндр 1-50-1 по ГОСТ 1770-74.

Стандарт-титр кислота соляная 0,1 н. по ГОСТ 6-09-2540-72; 0,1 н. водный раствор соляной кислоты.

Индикатор бромтимоловый синий по ТУ 6-09-2086-77; 0,1% раствор в 50% водном растворе этилового спирта, приготовленный по ГОСТ 4919.1-77.

7.5.2. Проведение испытания

К навеске средства массой от 0,9 г до 1,1 г, взятой в колбе вместимостью 100 см³ с точностью до 0,0002 г, прибавляют 30-40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты до перехода окраски из синей в зеленовато-желтую.

7.5.3. Обработка результатов

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина Y в процентах вычисляют по формуле (3):

$$Y = \frac{0,009985 * V * K}{m} * 100,$$

где:

0,009985 – масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации точно $c(HCl) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н.), г/см³;

V – объём раствора соляной кислоты концентрации $c(HCl) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н.), из-расходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора соляной кислоты концентрации $c(HCl) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н.);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2%.

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

Все дезинфицирующие средства ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»



АЛАМИНОЛ



АЛАМИНОЛ
ПЛЮС



АКВАМИНОЛ
ПЛЮС



АКВАМИНОЛ
ФОРТЕ



МАКСИ-ДЕЗ



МАКСИ-ДЕЗ М



АЛПИНОЛ



АДС-521



БИАНОЛ



МАКСИ-СТЕРИЛ



МАКСИ-СЕПТ
АКВА



МАКСИ-СЕПТ



АКВАМИНОЛ
СПРЕЙ