

СОГЛАСОВАНО
Директор ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора,
д.м.н., профессор



Н. В. Шестопалов

2013 г.

УТВЕРЖДАЮ
Исполнительный директор
ООО «Сарая СНГ» (Россия)



Э. А. Дронов

2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/13

по применению дезинфицирующего средства
(кожного антисептика)
«Alsoft R» («Алсофт R»)

Москва, 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/13
по применению дезинфицирующего средства
(кожный антисептик)
«Alsoft R» («Алсофт Р»)
ООО «Саяра СНГ» (Россия)

Инструкция разработана в ФБУН НИИД Роспотребнадзора
Авторы: Мельникова Г.Н., Пантелеева Л.Г., Анисимова Л.И., Рысина Т.З., Новикова Э.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Alsoft R» («Алсофт Р») /далее-средство/ представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом. Содержит: 2-пропанол 60%, 1-пропанол 10%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,2% в качестве действующих веществ (ДВ), а также функциональные, увлажняющие и ухаживающие за кожей добавки и воду.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на *Mycobacterium terrae*) и грамотрицательных бактерий, грибов рода Кандида, дерматофитов, а также вирусов парентеральных гепатитов В и С, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), герпеса, гриппа, включая вирусы гриппа типа А/Н1N1 (свиной грипп), А/Н5N1 (птичий грипп), аденовирусы, ротавирусы; обладает пролонгированным антимикробным действием в течение не менее 3-х часов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По зоне острого ингаляционного действия относится к IV классу малоопасных средств по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- спирта пропилового и изопропилового – 10 мг/м³ (пары)
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «Alsoft R» («Алсофт Р») предназначено для:

- **гигиенической обработки рук** медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях любого профиля, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- **гигиенической обработки рук** работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;
- **гигиенической обработки рук** медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- **гигиенической обработки рук** работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений образования, культуры, спорта, отдыха;
- **гигиенической обработки рук** взрослым населением в быту;
- **обработки рук хирургов** и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, в лечебно-профилактических организациях (в том числе стоматологических), а также при приеме родов в родильных домах и др.;
- **обработки локтевых сгибов доноров** на станциях переливания крови и др.;

- **обработки кожи операционного поля пациентов** (в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов, органов, проведением проколов, рассечений, биопсии) в лечебно-профилактических организациях и др.;
- **обработки кожи инъекционного поля пациентов:** перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин) в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях содействия (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях; взрослым населением в быту.
- **обработки кожи инъекционного поля** взрослым населением в быту;
- **дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей** в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических организациях, клинических, микробиологических, диагностических, бактериологических, вирусологических и др. лабораториях, аптеках, на санитарном транспорте, при проведении профилактической дезинфекции на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, общественные туалеты), торгово-развлекательные центры, предприятия общественного питания и торговли (рестораны, бары, кафе, столовые), продовольственные и промышленные рынки, учреждения образования, культуры, отдыха, объекты курортологии, офисы, кинотеатры, музеи, в учреждениях военных (включая казармы), пенитенциарных, социального обеспечения (дома для инвалидов, престарелых и др.);
- **обеззараживания перчаток** (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала, персонала микробиологических лабораторий при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при проведении инъекций, при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию.
- **обработки ступней ног и внутренней поверхности обуви** с целью профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

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

Для профилактики туберкулеза на кисти рук наносят трижды по 3 мл средства, общее время обработки — не менее 2-х мин.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство по 3 мл (дважды) и, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение 1 минуты, втирают его в кожу кистей рук и предплечий до полного высыхания, обращая внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами обеих рук.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение не менее 3-х часов.

Стерильные перчатки надевают на сухие руки (после полного высыхания средства).

Примечание: при гигиенической обработке рук и обработке рук хирургов возможно применение средства с механическими, локтевыми или сенсорными дозаторами производства компании «Сарая Ко., Лтд.», Япония («Saraya Co., Ltd.», Japan).

2.3. ОБРАБОТКУ КОЖИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ И ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ проводят двукратным протиранием кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки — 1 минута. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. ОБРАБОТКУ КОЖИ ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ проводят одним из двух способов:

– кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 сек.

– кожу орошают до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующим выдержкой не менее 20 секунд. Остатки средства втирают в кожу ватным тампоном.

Примечание: для орошения кожи применяют полимерные флаконы вместимостью не более 150 мл с распыляющей насадкой.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Дезинфекцию небольших по площади поверхностей проводят способами протирания и орошения. Для обеззараживания средство применяют не более 1/10 от площади всего помещения (например, в помещении общей площадью 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м²).

3.2. Поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов протирают марлевой салфеткой, ватным тампоном, ветошью, смоченной раствором средства или орошают с помощью распыляющего устройства типа «Росинка» (одно нажатие – около 1 мл средства) до полного смачивания с расстояния 30 см. Двукратное протирание или орошение проводят с интервалом 1 и 5 мин.

Норма расхода средства – 50 мл/м² обрабатываемой поверхности на одну обработку.

3.3. Растворы средства не использовать для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками и поверхности из акрилового стекла и других материалов, неустойчивых к действию спирта.

Режимы обеззараживания поверхностей средством при проведении дезинфекции в лечебно-профилактических организациях представлены в таблице 1.

Таблица 1. Режимы дезинфекции поверхностей средством «Alsoft R» («Алсофт Р») в лечебно-профилактических организациях

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Небольшие по площади, а также труднодоступные для обработки поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Вирусные, (ротавирусные гастроэнтериты, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, грипп в т.ч. А/Н5N1, А/Н1N1, герпес, аденовирусная инфекция), бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	5	Протирание или орошение
	Туберкулез	30	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 5 мин
		60	Протирание или орошение
	Дерматофитии	15	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 5 мин
		30	Протирание или орошение

3.4. Профилактическую дезинфекцию поверхностей (гостиницы, общежития, общественные туалеты, торгово-развлекательные центры, рестораны, бары, кафе, столовые, автотранспорт для перевозки пищевых продуктов, продовольственные и промышленные рынки, учреждения образования, культуры, отдыха, объекты курортологии, офисы, кино-театры, музеи, казармы, дома для инвалидов, престарелых, пенитенциарные учреждения) проводят по режимам, представленным в таблице 2.

**Таблица 2.Режимы профилактической дезинфекции поверхностей
средством «Alsoft R» («Алсофт Р»)**

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

3.5. Для обеззараживания обуви внутреннюю поверхность дважды (с интервалом 5 мин) протирают салфеткой, смоченной средством и выдерживают до полного высыхания (не менее 15 мин). По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

3.6. Обработка ступней ног: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.

3.7. Обработка перчаток, надетых на руки персонала, трижды обрабатывают отдельными тампонами, обильно смоченными средством, способом протирания не менее двух минут (до полного высыхания) при бактериальных (включая туберкулез), грибковых (кандидозы, трихофитии) и вирусных инфекциях. В случае загрязнения перчаток биологическими жидкостями, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку перчаток как указано выше.

После обработки перчаток средством, их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук этим же средством.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Средство используется только по назначению для наружного применения. Не наносить на пораженную кожу, раны и слизистые оболочки.

4.2. При возникновении раздражения кожи применять средство не следует.

4.3. При работе со средством избегать попадания в глаза.

4.4. Не использовать по истечении срока годности.

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

4.6. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию, в сточные/поверхностные и подземные воды.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой или 2% раствором пищевой соды в течение 10–15 минут. При раздражении глаз закапать 20% или 30% раствор сульфата натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

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

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

6.1. Средство транспортируют наземными и водными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующих сохранность средства и тары.

6.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 5 °С до плюс 25 °С.

6.3. Средство выпускается в полимерной таре вместимостью от 25 мл до 10 л с завинчивающимися крышками или распыляющими насадками

Срок годности средства составляет 4 года со дня изготовления при условии хранения в неэкспонированной упаковке производителя.

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

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

7. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По показателям качества должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в технических условиях ТУ 9392-001-78523207-2012 и указанным в таблице 3.

Таблица 3. Показатели и нормы средства дезинфицирующего «Алсофт Р» («Алсофт Р»)

Наименование показателя	Норма по техническим условиям
1. Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным спиртовым запахом
2. Водородный показатель (рН) при 20°С	5,5–7,5
3. Плотность (20°С), г/см ³	0,845–0,895
4. Массовая доля изопропанола, %	57,0–63,0
5. Массовая доля n-пропанола, %	9,0–12,0
6. Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,18–0,22

7.1. Общие указания по проведению анализов – по ГОСТ 27025. Результаты анализа должны быть записаны с той степенью точности, с которой установлена по показателю норма. Допускается применять другие средства измерения с метрологическими характеристиками не ниже, а реактивы по качеству не хуже, чем предусмотренные настоящей инструкцией.

7.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид средства определяют просмотром 25–30 см³ средства в стакане из бесцветного стекла на белом фоне.

7.3. Определение плотности.

Плотность определяют при 20°С с помощью ареометра или пикнометра в соответствии с ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида определяют методом двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилсульфат) при добавлении сульфатно-карбонатного буферного раствора с рН 11 и индикатора (бромфеноловый синий). Титрование проводят в двухфазной системе (вода и хлороформ).

7.4.1. Приборы, реактивы и растворы.

Весы лабораторные высокого (2) класса по ГОСТ 21104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 25 см³; 100 см³; 500 см³.

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 0,2 см³.

Цилиндр по ГОСТ 1770 вместимостью 10 см³; 25 см³

Бюретка по ГОСТ 29251 вместимостью 25 см³.

Колба типа О (сердцевидная) или другая по ГОСТ 25336 вместимостью 250 см³ с пришлифованной пробкой.

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

Натрий углекислый х.ч. по ГОСТ 83.

Натрий серноокислый х.ч. по ГОСТ 4166.

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

Хлороформ ч.д.а. по ГОСТ 20015.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.4.2. Подготовка к анализу.

Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 см³ растворяют в воде 0,5828 г натрий додецилсульфата, после растворения добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

Приготовление буферного раствора с рН 11: 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия серноокислого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 500 см³, доводят объем водой до калибровочной метки и перемешивают.

Приготовление 0,1% раствора бромфенолового синего: 0,05 г бромфенолового синего растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 50 см³, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

7.4.3. Проведение анализа.

В колбу для титрования вместимостью 250 см³ вносят 10–12 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, последовательно добавляют 25 см³ воды, 15 см³ хлороформа, 30 см³ буферного раствора с рН 11, 0,03 см³ раствора индикатора и титруют раствором натрий додецилсульфата концентрации точно с (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата, закрыв колбу пробкой, пробу сильно встряхивают. Новую порцию титрующего раствора добавляют после расслаивания фаз. Титрование проводят до обесцвечивания нижнего (хлороформного) слоя, при этом верхний (водный) слой приобретает серовато-сиреневый оттенок.

7.4.4. Обработка результатов.

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

$$X = 0,001386 * V * 100 / m$$

где 0,001386 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/ дм³, г;
V – объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с (C₁₂H₂₅SO₄Na)=0,004 моль/ дм³, израсходованный на титрование, см³;
m – масса средства, взятая на анализ, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,02%.

7.5. Определение массовой доли изопропилового и пропилового спиртов.

Массовую долю пропиловых спиртов определяют методом газоадсорбционной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, изотермического режима хроматографирования на полимерном сорбенте с использованием абсолютной градуировки.

7.5.1. Приборы, реактивы и посуда.

Хроматограф газовый, оснащенный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 2 м, программой управления прибором, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.

Весы лабораторные 2 класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,1–0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Спирт пропиловый для хроматографии по ТУ 6-09-783-71.

Спирт изопропиловый для хроматографии по ТУ 6-09-402-87 или по ГОСТ 9805 абсолютированный.

Спирт изобутиловый чда.

Газ-носитель: азот по ГОСТ 9293 из баллона.

Водород по ГОСТ 3022 из баллона или от генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

7.5.2. Подготовка к анализу.

7.5.2.1. Кондиционирование колонки и вывод хроматографа на рабочий режим проводятся в соответствии с инструкцией к прибору.

Условия хроматографирования градуировочной смеси и анализируемой пробы:

Расход газа-носителя 30 мл/мин.

Расход водорода 30 мл/мин.

Расход воздуха 300 мл/мин.

Температура испарителя 250°C.

Температура детектора 280°C.

Температура колонки 210°C

Объем вводимой дозы 0,2–0,5 мкл.

Порядок выхода компонентов: изопропанол, н-пропанол, изобутиловый спирт.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов в зависимости от конструктивных особенностей применяемого хроматографа и свойств хроматографической колонки.

7.5.2.2. Приготовление градуировочных смесей

Приготовление основной градуировочной смеси: в колбе вместимостью 100 см³ последовательно взвешивают 15 г воды, 5 г н-пропанола, 30 г изопропанола, перемешивают и вычисляют массовую долю (С_{РГС}, %) каждого спирта в смеси.

Приготовление рабочей градуировочной смеси: в мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят 5 см³ основной градуировочной смеси и доводят объем до калибровочной метки изобутиловым спиртом. После перемешивания раствор хроматографируют, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика каждого определяемого спирта в рабочей градуировочной смеси.

7.5.3. Проведение анализа.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят около 5 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, доводят объем до калибровочной метки изобутиловым спиртом и после перемешивания хроматографируют.

Градуировочную смесь и анализируемую пробу вводят в хроматограф не менее 3 раз и определяют время выхода и площадь каждого спирта в градуировочной смеси и в анализируемой пробе.

7.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю (X, %) каждого определяемого спирта вычисляют по формуле:

$$X = C_{\text{РГС}} * S_x / S_{\text{РГС}}$$

где C_{РГС} — массовая доля определяемого спирта в градуировочной смеси, %

S_{РГС} — площадь хроматографического пика определяемого спирта в градуировочной смеси;

S_x — площадь хроматографического пика определяемого спирта в анализируемой пробе.

За результат принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 2%