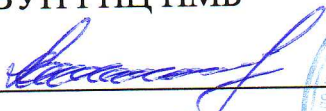


СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ


«11» марта 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО

«Альхон-Трейд»

Конев В.А.

«11» марта 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 13/20
по применению средства дезинфицирующего
«Альхон асепт» (окрашенный и неокрашенный),
ООО «Альхон-Трейд»

Тюмень, 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 13/20
по применению средства дезинфицирующего
«Альхон асепт», (окрашенный и неокрашенный), ООО «Альхон-Трейд»

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора, ООО «Альхон-Трейд»
Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Конев В.А. (ООО «Альхон-Трейд»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Альхон асепт» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости в двух формах: окрашенный (оранжево-коричневый) и неокрашенный (бесцветный) с характерным спиртовым запахом. В качестве действующих веществ содержит спирт изопропиловый - 70% (± 2), алкилдиметилбензиламмоний хлорид (ЧАС) - 0,22% ($\pm 0,02$), а также функциональные добавки по уходу за кожей рук, в том числе увлажняющие, краситель и воду.

Срок годности средства при условии его хранения в не вскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.

1.2. Средство «Альхон асепт» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе микобактерий туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*, возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ) – тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*, кишечных инфекций *E. coli*, *S. aureus*, *S. typhimurium*, метициллин-резистентный стафилококк), вирусов (включая рино-, коро-, ротавирусы, адено-вирусы, коронавирусы, вирусы энтеральных и парентеральных гепатитов (в т. ч. гепатита А, В и С), полиомиелита, ВИЧ, вирусов гриппа и парагриппа человека и др. возбудителей острых респираторных инфекций, вирусов «свиного» гриппа H1N1 и «птичьего» гриппа H5N1, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), вирусов герпеса, цитомегалии), грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство проявляет пролонгированное антимикробное (остаточное) действие в течение 3 часов.

Средство «Альхон асепт» обладает хорошими моющими свойствами.

1.3. Средство «Альхон асепт» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76; обладает умеренно-выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз; не вызывает раздражение кожи; не оказывает кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего эффекта. В рекомендуемом режиме применения способом протирания пары средства относятся к 4 классу малоопасных веществ по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны паров изопропилового спирта – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилбензилдиметиламмония хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности, с пометкой «требуется защита кожи и глаз»).

1.4. Средство дезинфицирующее «Альхон асепт» (окрашенный и неокрашенный) предназначено:

- **«Альхон асепт» неокрашенный (бесцветный)**

- 1.4.1. **В качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук:**

- медицинского персонала лечебно-профилактических организаций (больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родовспомогательные учреждения, отделения новорожденных, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой медицин-

ской помощи); в условиях транспортировки в машинах скорой медицинской помощи; в санпропускниках; сотрудников лабораторий (клинических, бактериологических, иммунологических и др.), аптек и аптечных заведений; медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), хосписов, санаторно-курортных учреждений, воинских и пенитенциарных учреждений; работников химико-фармацевтических, биотехнологических, парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, ветеринарных объектов, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.); работников общественного питания, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами); предприятий коммунально-бытового обслуживания, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта;

- для обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, в лечебно-профилактических организациях (в том числе стоматологических организациях, а также при приеме родов в родовспомогательных учреждениях и др.);

- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;

- для обработки кожи операционного поля пациентов, в том числе перед установкой/ введением катетеров и пункций суставов в лечебно-профилактических учреждениях и др.;

- для обработки кожи инъекционного поля пациентов перед инъекциями, в том числе перед введением вакцин, проведением проколов, рассечением, биопсии в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях; взрослым населением в быту;

- для обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;

- для санитарной обработки кожных покровов взрослым населением в быту;

- взрослым населением и детьми с 10-ти лет в быту, в общественных местах, в любом виде транспорта;

1.4.2. Для дезинфекции:

- небольших по площади поверхностей в помещениях (дверные и оконные ручки, выключатели, трубки телефонных аппаратов, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел; туалетные полочки, тумбочки, жалюзи и т.п.), предметов обстановки, наружных поверхностей кондиционеров, сплит-систем;

- приборов, медицинского оборудования в медицинских 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-развлекательных центрах, организациях общественного питания, продовольственных и промышленных рынках, учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта и фитнеса объектах курортологии, офиса, кинотеатрах, музеях, в военных учреждениях (включая казармы), пенитенциарных, социального обеспечения (дома для инвалидов, престарелых, хосписы и др.);

- наружных поверхностей медицинских приборов и аппаратов, физиотерапевтиче-

ского оборудования, диагностического оборудования, не предназначенного для инвазивного вмешательства (датчики аппаратов УЗИ, маммографы, аппараты искусственного дыхания и оборудования для анестезии и гемодиализа, кардиоэлектроды - клеммы, насадки, клипсы и др.); фонендоскопов и стетоскопов; для предварительной очистки наружной поверхности эндоскопов от биологических загрязнений, наружных поверхностей шлангов эндоскопов и колоноскопов, стоматологического оборудования, стоматологических кресел и установок, ламп и др.

- в лечебно-профилактических организациях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках, учреждениях родовспоможения (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических, вирусологических, ветеринарных и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций; в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (офисы, парикмахерские, гостиницы, общежития, сауны, салоны красоты, учреждения соцобеспечения), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, населением в быту;

1.4.3. С целью очистки и дезинфекции различных твердых непористых поверхностей, предметов, в т.ч. загрязненных кровью:

- датчиков УЗИ;
- стетоскопов и фонендоскопов;
- стоматологических наконечников;
- поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, в том числе матрасов, подголовников, подлокотников кресел; осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления и т.п.; напольных ковровых покрытий, обивочных тканей;
- поверхностей медицинского оборудования и приборов (в том числе поверхностей аппаратов искусственного дыхания, оборудования для анестезии и гемодиализа);
- наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок и физиотерапевтического оборудования;
- оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);
- перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки персонала лечебных учреждений с целью обеззараживания перчаток в случае попадания на перчатки органических веществ, инфекционного материала, после контакта с инфекционными больными и материалом, биологическими жидкостями, выделениями больных, а также на предприятиях, где требуется соблюдение асептических условий;
- предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.); спортивного инвентаря и пр.;
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной и офисной техники (кроме ЖК-экранов);
- оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковров;
- соляриев и ламп для соляриев;
- медицинских изделий, медицинской техники, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или конструкционные особенности которых не позволяют применять способ погружения (наконечники, переходники от турбинного шланга к наконечникам, наконечник к скалеру для снятия зубных отложений, световоды светоотверждающих ламп);
- внутренней поверхности обуви;

- **«Альхон асепт» окрашенный (оранжево-коричневый)**
 - для обработки кожи операционного поля пациентов в медицинских организациях и др.;
 - для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

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

Для профилактики туберкулеза на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки не менее 2 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 дважды по 3 мл и втирают его в кожу кистей рук и предплечий (поддерживая кожу рук во влажном состоянии) в течение 1 минуты. Общее время обработки – 2 минуты.

Примечание: стерильные перчатки надевают на сухие руки.

2.3. Обработку кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, в том числе перед установкой/введением катетеров и пункций суставов проводят двукратным протиранием кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработку кожи инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством или обильно орошают в месте инъекции с использованием распылительной насадки. Время выдержки после окончания обработки - не менее 20 секунд.

2.5. Частичная санитарная обработка кожных покровов: участки кожных покровов, подлежащие обработке, протереть ватным тампоном, обильно смоченным средством (3 мл на каждый тампон). Время обработки не менее 1 минуты.

2.6. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке, наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. Или обрабатывают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством. Общее время обработки 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки - не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез), вирусных, грибковых инфекциях. После обработки перчаток средством их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Альхон асепт». При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку как указано выше. После обработки средством «Альхон асепт» перчатки необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Альхон асепт».

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Средство применяют способом протирания и орошения для обеззараживания объектов, указанных в п.п.1.4.2. и 1.4.3.

3.2. Поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов протирают сал-

феткой, смоченной в средстве, или орошают средством из емкости с распылителем до полного смачивания, затем протирают сухой салфеткой. Расход средства составляет 50 мл на 1 м² поверхности. Максимальная допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения (например, в помещении общей площадью 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м²).

3.3. Медицинские изделия (которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или конструкционные особенности которых не позволяют применять способ погружения: наконечники, переходники от турбинного шланга к наконечникам, микромотор к механическим наконечникам, наконечник к скалеру для снятия зубных отложений, световоды светоотверждающих ламп) протирают салфеткой, смоченной в средстве. При наличии загрязнений (органических или др.) на объекте сначала салфеткой, смоченной в средстве, удалить их, а затем другой салфеткой обработать объект.

Объекты, контактирующие со слизистыми оболочками и кожными покровами, по истечении времени экспозиции промывают водой или дважды протирают салфеткой, смоченной водой, если объект нельзя погружать в воду.

3.4. Дезинфекция обуви: внутреннюю поверхность обуви оросить средством из распылителя до легкого увлажнения, либо протереть салфетками, обильно смоченными средством, используя на одну пару обуви две салфетки. Затем протереть чистой бумажной салфеткой и дать высохнуть. Время дезинфекционной выдержки 3 мин.

3.5. Режимы дезинфекции объектов средством при различных видах инфекции представлены в таблице 1.

3.6. Обеззараживание объектов средством при проведении профилактической дезинфекции проводят по режимам, представленным в таблице 1.

Таблица 1. Режимы дезинфекции объектов средством дезинфицирующим «Альхон асепт» в медицинских организациях

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади, а также труднодоступные для обработки поверхности в помещениях, предметы обстановки	Бактериальные (кроме туберкулёза)	0,5	Протирание или орошение
	Кандидозы	1	
	Дерматофитии	3	
	Туберкулез	5	
	Вирусные	5	
Поверхности медицинских изделий, медицинской техники, конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения	Бактериальные (включая туберкулез), вирусные, грибковые (кандидозы, дерматофитии)	3	Двукратное протирание

Таблица 2. Режимы обеззараживания объектов средством дезинфицирующим «Альхон асепт» при проведении профилактической дезинфекции

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	Протирание/орошение

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Средство используется только по назначению.
- 4.2. Избегать попадания средства в глаза и органы дыхания. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 4.3. Не проводить обработку поверхностей, портящихся от воздействия спиртов.
- 4.4. Обработку небольших по площади поверхностей способом протирания, соблюдая нормы расхода, можно проводить без средств защиты органов дыхания и присутствии пациентов
- 4.5. Обработку поверхностей способом орошения можно проводить без средств защиты органов дыхания, но в отсутствии пациентов. При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки.
- 4.6. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!
- 4.7. Хранить отдельно от лекарственных средств, в недоступном для детей месте.
- 4.8. Не использовать по истечении срока годности.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 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.
- 5.3. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение средства. Руки вымыть водой с мылом.
- 5.4. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего вывести на свежий воздух, помещение проветрить. Дать теплое питье. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

- 6.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных емкостях производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими 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 40°C до плюс 40°C.
- 6.3. Средство разливают в стеклянные и полимерные бутылки вместимостью от 0,1; до 1 дм³, полимерные канистры вместимостью 5, 10 дм³.
- Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.
- 6.4. При случайном разливе средства засыпать его негорючими 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.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство дезинфицирующее «Альхон асепт» контролируется по следующим показателям качества (табл.3): внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°C, г/см³; массовая доля изопропилового спирта (пропанола-2), %; массовая доля ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорид), %.

Таблица 2.

Показатели качества средства дезинфицирующего «Альхон асепт»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Методы контроля
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная или оранжево-коричневая жидкость с характерным спиртовым запахом	п.5.3. ТУ 20.20.14-013-34138595-2020
2.	Плотность при 20°C, г/см ³	0,858±0,005	п.5.4. ТУ 20.20.14-013-34138595-2020
3.	Массовая доля изопропилового спирта (пропанола-2), %	70,0±2,0	п.5.5. ТУ 20.20.14-013-34138595-2020
4.	Массовая доля ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорид, %	0,22±0,02	п.5.6. ТУ 20.20.14-013-34138595-2020