

СОГЛАСОВАНО

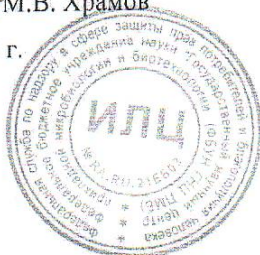
Руководитель ИЛЦ

ФБУН ГНЦ ПМБ



М.В. Храмов

«04» августа 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Альхон-Трейд»

Конев В.А.

«04» августа 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 14/21

по применению средства дезинфицирующего

«Альхон триасепт»,

ООО «Альхон-Трейд»

Тюмень, 2021

Инструкция № 14/21
по применению дезинфицирующего средства «Альхон триасепт»
производства фирмы ООО «Альхон-Трейд», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России, ФБН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора.

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России, Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ ПМБ)

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций и учреждений (в том числе стоматологического профиля), лабораторий, а также детских, пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, коммунально-бытовых учреждений, предприятий пищевой промышленности, общественного питания, торговли, работников парфюмерно-косметических производств, лабораторий, дезинфекционных станций и других организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Альхон триасепт» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом. В качестве действующих веществ содержит спирт изопропиловый 45%, смесь четвертично-аммониевых соединений (ЧАС) алкилдиметилбензиламмоний хлорид и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорид- 0,08% (суммарно), полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 0,03%, функциональные добавки по уходу за кожей рук.

Средство разливают в стеклянные и полимерные бутылки вместимостью 0,1; 0,3; 0,5; 1 дм³ (в том числе с распылительными насадками), полимерные канистры вместимостью 5; 10 дм³.

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

1.2. Средство «Альхон триасепт» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов родов Кандида и Трихофитон; вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, «свиного» гриппа, ВИЧ и др.).

Средство сохраняет активность обеззараживающего действия при кратковременном замораживании и последующем оттаивании.

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

1.3. Средство «Альхон триасепт» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТа 12.1.007-76, относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены. При ингаляционном воздействии по зоне острого токсического действия средство в виде паров и аэрозоля относится к 4 классу мало опасных соединений по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств.

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

ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны для субстанций составляет 1 мг/м³ (аэрозоль), 2 класс опасности, требуется защита глаз и кожи.

ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида – 2 мг/м³ (аэрозоль).

Средство безопасно при обработке кожи детей от 3 лет.

1.4. Средство «Альхон триасепт» предназначено:

1.4.1. В качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в лечебно-профилактических организациях (в т.ч. стоматологического профиля), а также при приеме родов в родильных домах и др.;
- обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей;
- обработки локтевых сгибов доноров;
- обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- обеззараживания надетых на руки персонала перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию спиртов) во время оперативных вмешательств и манипуляций, требующих хирургической антисептики; при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при сборе медицинских отходов классов Б и В (СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях»); при проведении массовой иммунизации (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»);
- гигиенической обработки рук:
 - медицинского персонала в ЛПУ, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
 - работников лабораторий (в т.ч. бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических, ПЦР и др.), аптек и аптечных заведений;
 - медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
 - работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и биотехнологических предприятий, предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), санитарно-курортных учреждений, коммунальных служб, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта, парикмахерских, косметических салонов, салонов красоты и т.п.

1.4.2. В качестве дезинфицирующего средства для:

- ##### 1.4.2.1. обеззараживания различных твердых поверхностей или предметов в лечебно-профилактических организациях и учреждениях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, косметические салоны, салоны красоты, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях, а именно:
- небольшие по площади помещения типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.;
 - труднодоступные поверхности в помещениях;
 - поверхности медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, стоматологические наконечники, зеркала);
 - оптические приборы и оборудование, разрешенные производителем к обработке спиртосодержащими средствами;
 - датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
 - оборудование в клинических, микробиологических и др. лабораториях;

- инструментарий парикмахерских, косметических салонов, салонов красоты и пр.;
- осветительная аппаратура, жалюзи и т.п.;
- столы (в т.ч. операционные, манипуляционные, пеленальные, родильные), гинекологические и стоматологические кресла, кровати, реанимационные матрацы и другая жесткая мебель; предметы ухода за больными, игрушки из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.);
- телефонные аппараты, мониторы, компьютерная клавиатура и другая офисная техника;
- счетчики банкнот и монет, детекторы валют и акцизных марок, уничтожители документов, архивные шкафы и стеллажи;
- оборудование и поверхности машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- резиновые и полипропиленовые коврики;
- обувь.

1.4.2.2. дезинфекции изделий медицинского назначения, из устойчивых к воздействию спиртов материалов: стоматологических инструментов (в том числе вращающихся: боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрельборы зубные, каналонакопители, фрезы и т.п.) и стоматологических материалов (в том числе оттисков, зубопротезных заготовок, коррозионно-стойких артикуляторов, слепочных ложек и пр.).

1.4.3. в быту в качестве средства гигиенической обработки рук, инъекционного поля, кожи ступней ног и для дезинфекции небольших по площади поверхностей.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АЛЬХОН ТРИАСЕПТ» В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

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

2.2. *Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств:*

- перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильным полотенцем (салфеткой);
- затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу кистей, запястий и предплечий рук (поддерживая кожу рук во влажном состоянии) в течение 2,5 минут, после этого снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей, запястий и предплечий рук до полного их высыхания. Общее время обработки составляет 5 мин.

2.3. *Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов:*

- кожу двукратно протирают отдельными стерильными салфетками, обильно смоченными средством;
- время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.
- *Обработка инъекционного поля* проводится путем протирания кожи стерильной салфеткой, обильно смоченной средством; время выдержки после окончания обработки – 1 минута (п.4.52-53 СП 3.1.2485-09 "Профилактика внутрибольничных инфекций в стационарах (отделениях) хирургического профиля лечебных организаций").

2.4. *Обработка перчаток, надетых на руки персонала:*

наружную поверхность перчаток тщательно не менее 1 минуты протирают стерильным тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон).

2.5. *Обеззараживание ступней ног:* кожу протирают тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон); время выдержки после окончания обработки 1 минута.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АЛЬХОН ТРИАСЕПТ» ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Дезинфекция поверхностей

– Дезинфекция поверхностей из материалов, устойчивых к воздействию спиртов, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования проводится протираанием салфетками из тканого или нетканого материала (ветошью), смоченными средством из расчета 30-40 мл/м² поверхности, или орошением с помощью ручного распылителя (с расстояния не менее 30 см) при норме расхода 30-40 мл/м² поверхности. Средство не оставляет разводов и следов на обрабатываемой поверхности. Дезинфекцию поверхностей, не загрязненных биологическими выделениями проводят в соответствии с режимами, представленными в таблице 1.

Дезинфекцию поверхностей, загрязненных биологическими выделениями, в т.ч. кровью, проводят в 2 этапа:

1 этап: Очистка поверхностей от загрязнений перед дезинфекцией:

– поверхность, которую необходимо очистить, протереть смоченной препаратом салфеткой или оросить средством;

– протереть поверхность чистой салфеткой (ветошью) для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

– выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов класса Б, для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2 этап: Дезинфекцию поверхностей после очистки проводят протираанием или орошением в соответствии с режимами, представленными в таблице 1. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

3.2. Дезинфекция обуви, резиновых и полипропиленовых ковриков. Внутреннюю поверхность обуви или коврики дважды (с интервалом 5 мин) орошают средством или протирают салфеткой, смоченной средством, и выдерживают до полного высыхания (не менее 5 мин). По окончании дезинфекции смывание средства не требуется.

3.3. Дезинфекция изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. наконечники, боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрельборы зубные, каналонакопители, фрезы и пр.), маникюрные, педикюрные, косметические инструменты из материалов, устойчивых к воздействию спиртов, стоматологические материалы (в т.ч. оттиски, зубопротезные заготовки, коррозионно-стойкие артикуляторы, слепочные ложки и пр.).

3.3.1. Перед дезинфекцией изделий медицинского назначения с их наружной поверхности удаляют органические загрязнения с помощью салфеток, после чего изделие промывают в емкости водой (каналы - с помощью шприца). Разъемные изделия предварительно разбирают. Изделия после промывания высушивают для предупреждения попадания воды в спиртовой раствор средства.

Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

3.3.2. Высушенное изделие полностью погружают в емкость со средством, плотно закрывая ее крышкой во избежание испарения спирта. Разъемные изделия погружают в разобранном виде, инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства в течение 1 минуты под проточной водой, каждый раз пропуская воду через каналы изделия.

3.3.3. Для дезинфекции предварительно отмытых от загрязнений изделий средство может быть использовано многократно в течение семи суток (при условии хранения использованного раствора в плотно закрытой емкости — во избежание изменения концентрации раствора). При изменении внешнего вида средства (появление хлопьев, помутнение и др.) его следует заменить.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в таблице 2.

3.3.4. Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы до дезинфекции промывают проточной водой (без применения механических средств) с соблюдением противоэпидемических мер, используя резиновые перчатки, фартук, затем удаляют остатки воды (в соответствии с технологией, принятой в стоматологической практике). Дезинфицируют путем погружения их в средство на 10 минут. По окончании дезинфекции оттиски, зубопротезные заготовки и артикуляторы промывают проточной водой в течение 3 минут или последовательно погружают в две емкости с водой по 3 мин в каждую. Средство используется многократно, обрабатывая при этом не более 25 оттисков на 2 л препарата.

Таблица 1. Режимы дезинфекции поверхностей и объектов средством «Альхон триасепт»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудование, приборы, аппараты и пр.	Бактериальные инфекции (кроме туберкулёза)	2	Протирание или орошение
	Туберкулёз	5	Протирание или орошение
	Вирусные инфекции (включая гепатит В, ВИЧ, герпес, полиомиелит и др.)	5	Протирание или орошение
	Грибковые инфекции (кандидозы, трихофитии)	5	Протирание или орошение

Таблица 2. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения средством «Альхон триасепт»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из спиртоустойчивых материалов: металлов, стекла, пластмасс, резин, в т. ч. стоматологические инструменты и стоматологические материалы (в т.ч. оттиски, зубопротезные заготовки, слепочные ложки)	Бактериальные инфекции (кроме туберкулёза)	2	Протирание или орошение
		5	Погружение
	Туберкулёз	5	Протирание или орошение
		10	Погружение
	Вирусные инфекции (включая гепатит В, ВИЧ, герпес, полиомиелит)	5	Протирание или орошение
		10	Погружение
	Грибковые инфекции (кандидозы, трихофитии)	5	Протирание или орошение
		10	Погружение

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Обработку поверхностей и объектов можно проводить в присутствии людей при соблюдении нормы расхода средства. Средство безопасно при обработке объектов в детских учреждениях, в том числе в отделениях неонатологии, но в отсутствие детей.

- 4.2. При правильном использовании и при соблюдении нормы расхода защита глаз, рук резиновыми перчатками не требуется.
- 4.3. Только для наружного применения!
- 4.4. Избегать попадания средства в глаза.
- 4.5. Не использовать по истечении срока годности.
- 4.6. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 4.7. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить!
- 4.8. Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от -10°C до $+30^{\circ}\text{C}$ вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 4.9. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды и вызвать рвоту, затем принять адсорбент (10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 мин, закапать 2 капли 20-30% раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА и УПАКОВКА

6.1. Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от -10°C до $+30^{\circ}\text{C}$ вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

6.2. Средство «Альхон триасепт» транспортируют любым видом наземного и водного транспорта в соответствии с правилами перевозки горючих жидкостей, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации.

6.3. Средство разливают в стеклянные и полимерные бутылки вместимостью 0,1; 0,3; 0,5; 1 дм^3 , полимерные канистры вместимостью 5; 10 дм^3 .

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «Альхон триасепт»

7.1 Средство «Альхон триасепт» контролируют по показателям, указанным в табл. 4
Таблица 4.

Показатели контроля средства дезинфицирующего «Альхон триасепт»		
№ п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ 20.20.14-014-34138595-2021
1.	Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным спиртовым запахом
2.	Плотность (20°C), г/см^3	0,914-0,926
3.	Массовая доля изопропилового спирта, %	$45,0 \pm 2,0$
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида, %	$0,08 \pm 0,02$
5.	Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида	$0,03 \pm 0,01$