



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГУП «ГНЦ НИОПИК»

Мед. корреспондент РАН
Г.Н.Ворожцов
» 06 2006 г.



СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД

Гос. эксперт-анализатора
Гос. эксперт ГАМН
М.Г. Шандала
_____ 2006 г.

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

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

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «Альпинол» представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого 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 емкостях 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 емкостях. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

1.2. Средство «Альпинол» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза), 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 сенсibiliзирующим 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 резин, 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 туберкулез), 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 совмещенной с предстерилизационной или окончательной (перед дезинфекцией высокого уровня - ДВУ) очисткой, гибких и жестких эндоскопов;
- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструментов к эндоскопам ручным способом;
- для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним), а также окончательной очистки эндоскопов перед ДВУ;

- для дезинфекции, совмещенной 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 емкостях 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, кузевов 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 совмещенной с предстерилизационной или окончательной (перед дезинфекцией высокого уровня - ДВУ) очисткой, гибких и жестких эндоскопов: дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструментов к эндоскопам ручным способом; для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним), а также окончательной очистки эндоскопов перед ДВУ; для дезинфекции, совмещенной 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 при-

боров, 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. Белье замачивают в растворе средства из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекционной выдержки белье 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 белье, одежда персонала, маски и пр.) и других материалов (посуда, в том числе лабораторная, изделия медицинского назначения однократного применения) погружают в емкость 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 емкость 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) емкостях, 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 трудно доступные 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 емкости 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 признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Растворы средства для предстерилизационной очистки изделий, совмещенной 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 туберкулеза) 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 0,5	60 30	Протирание
	0,5	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,25	60	Протирание
	0,5 0,5	120 60	Орошение Двукратное орошение с интервалом 1 5 мин
Посуда без остатков пищи	0,1 0,25	30 15	Погружение
Посуда с остатками пищи	1,0	60	Погружение
Посуда лабораторная	0,25 0,5	60 30	Погружение
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
Белье без видимых загрязнений	0,25	60	Замачивание
	0,5	30	
Белье, загрязненное 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 Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	2,0	60	
	2,0 3,0	60 30	Погружение

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	
Белье без видимых загрязнений	2,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	30	Замачивание
Перевязочный 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 туберкулезе

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	
Белье без видимых загрязнений	2,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	60	Замачивание

Перевязочный 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
Белье без видимых загрязнений	1,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное 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
Обувь из резин и пластика	3,0	90	Погружение
	5,0	60	
Предметы ухода за больными, средства личной гигиены	3,0	120	Погружение
	5,0	60	
	5,0	120	Протирание
	7,0	60	
Посуда лабораторная	1,0	90	Погружение
Белье без видимых загрязнений	3,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	5,0	60	Замачивание
Перевязочный 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	Протирание
	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	Протирание
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в ЛПУ любого профиля (кроме инфекционного)	0,25 0,5	60 30	Протирание
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	3,0	60	Протирание
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения *	-	-	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	5,0 7,0	120 60	Протирание

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 туберкулез) инфекции, кандидозы	Дерматофитии	
Изделия из резины, стекла, пластмасс, металлов	2,0 3,0	60 30	- 90	Погружение
Эндоскопы, инструменты к ним	3,0	15	-	Погружение

Таблица 9

Режимы дезинфекции, совмещенной 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 заполнении им полостей и каналов изделий	3,0	Не менее 18	15,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца	3,0	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 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

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

Таблица 10 Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к эндоскопам раствором средства «Альпинол» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки на этапе, 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: <ul style="list-style-type: none"> • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 	3,0	То же	2,0 1,0
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 в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах.

Таблица 11

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

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов изделий, имеющих и не имеющих замковых частей, каналов или полостей	0 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: <ul style="list-style-type: none"> • имеющих замковые части, каналы или полости; • не имеющих замковых частей, каналов или полостей 	0,4	То же	1,0 0,5

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	0,5

Таблица 12

Режимы предстерилизационной очистки (окончательной очистки – перед ДВУ), не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Альпинол» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	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	0,2	Не менее 18	10,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ; <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки; • каналы промывают с помощью шприца 	0,2	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 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 совмещенной с дезинфекцией, инструментов к эндоскопам раствором средства «Альпинол» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки
---------------	----------------

	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства 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 обеззараживание (замачивание): <ul style="list-style-type: none"> • наружной (внешней) поверхности - при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов - при помощи шприца 	0,2	То же	2,0 1,5
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 Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов (кроме инструментов, имеющих замковые части или каналы, и стоматологических зеркал с амальгамой) раствором средства «Альпинол» механизированным способом в ультразвуковой установке «Кристалл-5»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка* в установке инструментов, не имеющих замковых частей или каналов, кроме зеркал с амальгамой	3,0	Не менее 18	15,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) 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 рези-

новыми 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 3⁰ до плюс 30⁰С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

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

ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «АЛЬПИНОЛ»

7.1. Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества средство 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 – 12
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.

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

Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема 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 концентриро-

ванной серной кислоты и доводят объем 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 (K) вычисляют по формуле:

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

где V - объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³

V₁ - объем 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. Ее медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, 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:

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

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 - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации c(C₁₂H₂₅SO₄Na)=0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованного на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации c(C₁₂H₂₅SO₄Na)=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 ± 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.

Колбы 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 (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0.009985 \cdot V \cdot K}{m} \cdot 100$$

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

V - объем раствора соляной кислоты концентрации $c(\text{HCl}) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н.), израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора соляной кислоты концентрации $c(\text{HCl})= 0,1$ 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.