



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

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

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

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.37.002.E.004971.11.18

от 09.11.2018 г.

Продукция:

средство дезинфицирующее с моющим эффектом "Авансепт". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-001-52582566-2004 с Изм. №1. Изготовитель (производитель): ООО "ЦСП Техноэкспорт", 171261, Тверская область, Конаковский район, пос. Редкино, ул. Заводская, д. 1, Российская Федерация. Получатель: ООО "АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ", 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, помещение XVI, ком. 33, Российская Федерация.

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования

в соответствии с инструкциями по применению средства от 17.07.2008 г. №19/08, от 11.05.2004 г. №5/04, от 22.09.2008 г. №8/08

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

взамен свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.37.002.E.015963.11.12 от 16.11.2012 г.; экспертного заключения ИЛЦ ГУП МГЦД № 058-12 от 18.10.2012 г.; этикетки; рецептуры; ТУ; инструкций по применению средства от 17.07.2008 г. №19/08, от 11.05.2004 г. №5/04, от 22.09.2008 г. №8/08

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

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



№ 0362405

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
№ РОСС RU Д-RU. PA01.B.21195/22**



Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»
Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 125212, Россия, город Москва, улица
Выборгская, дом 16, строение 1, помещение XVI, комната 33
ОГРН 1027739336965, ИНН 7715283783
Телефон: +74955141907, адрес электронной почты: info@vitapool.ru
в лице Генерального директора Литвинца Владимира Григорьевича

Заявляет, что продукция Средство дезинфицирующее с моющим эффектом «Авансепт»
Изготовитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЦСП ТЕХНОЭКСПОРТ»
ОГРН 1126952018412, ИНН 6949009135
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 171261, Россия,
Тверская обл., Конаковский р-н, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1.
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9392-001-52582566-2004 с Изм. №1 «Средство
дезинфицирующее с моющим эффектом «Авансепт»
Серийный выпуск
код ОКПД 2: 20.20.14.000
код ТН ВЭД ЕАЭС: 380894

соответствует требованиям

ГОСТ 12.1.007-76 «Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие
требования безопасности» пп. 1.2, 1.3, ГОСТ Р 58151.1-2018 Средства дезинфицирующие. Общие
технические требования (с Поправкой), ГОСТ Р 56990-2016 Химические дезинфицирующие средства и
антисептики. Дезинфицирующие средства. Критерии и показатели эффективности, № 01-12/75-97
«Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие
контролю при проведении обязательной сертификации»

Схема декларирования соответствия 1д

Декларация о соответствии принята на основании

Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.37.002.Е.004971.11.18 от 09.11.2018 г., выдано
Федеральной службой РФ по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(Таможенный союз Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации)

Дополнительные сведения

Срок действия декларации о соответствии с 16.06.2022 по 15.06.2025



М.П. Заявитель
(при наличии)

подпись

Литвинец Владимир Григорьевич

(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.

ИНСТРУКЦИЯ № 8/08*
по применению средства дезинфицирующего
с моющим эффектом «Авансепт»
ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия
в лечебно-профилактических учреждениях
(*вводится взамен инструкции № 8/05 от 21.03.2005 г.)

Инструкция разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора

Авторы: Пантелеева Л.Г., Абрамова И.М., Федорова Л.С., Левчук Н.Н.,
Дьяков В.В.,
Панкратова Г.П., Сукиасян А.Н. (ФГУН «НИИД»);
Помогаева Л.С., Кардаш Г.Г.(ООО «МК ВИТА-ПУЛ»);
Носик Д.И., Исаева Е.И. (ГУ НИИ вирусологии им. Д. И. Ивановского РАМН)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до светло-желтого или голубого цвета со слабым специфическим или хвойным запахом, содержит 6% полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (ПГМГ), 4,5% алкилдиметилбензиламмоний хлорида (ЧАС) в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки, краситель, отдушку и воду. Показатель активности водородных ионов (рН) 1% раствора средства составляет 6,0 ± 1,0.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах объемом 0,5-1,0 дм³, полиэтиленовых канистрах 2-20 дм³, полиэтиленовых бочках 100-200 дм³. Средство не совместимо с мылами и синтетическими моющими средствами.

Срок годности средства – 3 года в плотно закрытой упаковке изготовителя, рабочих растворов – 14 суток.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая вирусы парентеральных гепатитов и ВИЧ), грибов рода Кандида и Трихофитон, а также моющими свойствами. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу и виде паров при ингаляционном воздействии; оказывает местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibiliзирующим действием.

Рабочие растворы при многократных воздействиях вызывают сухость кожи, при использовании способа орошения вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

полигексаметиленгуанидин гидрохлорида — 2 мг/м³ (аэрозоль);

алкилдиметилбензиламмоний хлорида — 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство предназначено:

– для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая парентеральные вирусные гепатиты и ВИЧ-инфекцию) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях;

– для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из металлов, включая хирургические и стоматологические инструменты, в ультразвуковой установке «Кристалл-5» и мойках ультразвуковых «Elmasonic S70; S80; S100; S120; S180» и «Elmasonic S70H; S80H; S100H; S120H; S180H» при указанных выше инфекциях;

– для обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, наружных поверхностей приборов, аппаратов, кузезов и приспособлений к ним, белья, посуды, в том числе лабораторной, предметов для мытья посуды, предметов ухода за больными, уборочного инвентаря, медицинских отходов (ватные тампоны, перевязочный материал, изделия медицинского назначения однократного применения), игрушек, резиновых коврик при указанных выше инфекциях при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-

профилактических и детских учреждениях, акушерских стационарах, включая отделения неонатологии, клинических, микробиологических и др. лабораториях, в инфекционных очагах, на санитарном транспорте; – для проведения генеральных уборок.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующего количества средства к питьевой воде комнатной температуры (таблица 1).

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора, (%)			Количество концентрата средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
			1 л раствора		10 л раствора	
по препарату	по ДВ		средство	вода	средство	вода
	ПГМГ	ЧАС				
0,1	0,006	0,0045	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	0,0120	0,0090	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	0,0180	0,0135	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,5	0,0300	0,0225	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	0,0600	0,0450	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	0,1200	0,0900	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	0,1800	0,1350	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	0,2400	0,1800	40,0	960,0	400,0	9600,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Рабочие растворы средства применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из различных материалов – резин, пластмасс, стекла, металлов, включая хирургические и стоматологические инструменты.

3.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой изделий, проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

При проведении дезинфекции изделий медицинского назначения, совмещенной с их предстерилизационной очисткой, изделия погружают в рабочий раствор. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Изделия, имеющие каналы, следует тщательно промыть раствором средства с помощью шприца или иного приспособления. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой: после применения рабочих растворов 0,5% - 1,0% концентраций не менее 3 мин, а 2,0% - 4,0% концентраций – не менее 5 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями, затем промыть их дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

3.3. При проведении дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов из металлов механизированным способом в ультразвуковой установке «Кристалл-5» соблюдают следующие правила:

- инструменты, имеющие замковые части, размещают в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя; инструменты каждого последующего слоя должны быть расположены со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;

- инструменты, не имеющие замковых частей помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента;

- мелкие стоматологические инструменты помещают в один слой в одну из половинки чашки Петри, которую устанавливают в загрузочную корзину и заполняют рабочим раствором ультразвуковую ванну.

После этого закрывают ванну крышкой и нажимают кнопку включения ультразвуковых генераторов.

По окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматические) снимают крышку с корпуса установки и извлекают загрузочную корзину (крышку чашки Петри) из рабочего раствора. Вынимают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой и дистиллированной водой вне установки.

3.4. При проведении дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий в мойках ультразвуковых «Elmasonic S70; S80; S100; S120; S180» и «Elmasonic S70H; S80H; S100H; S120H; S180H» размещение инструментов в загрузочной корзине проводят аналогично размещению в корзине ультразвуковой установки «Кристалл-5».

Перед размещением загрузочной корзины с инструментами в мойку наполняют её рабочим раствором средства, нажимают кнопку «on/off», а затем кнопку «degas» на передней панели мойки и проводят дегазирование рабочего раствора в течение 5 минут. По истечении времени дегазирования опять нажимают кнопку «degas».

После этого загрузочную корзину устанавливают в резервуар мойки ультразвуковой, закрывают резервуар крышкой, набирают на таймере требуемое время ультразвуковой обработки (при использовании моек ультразвуковых с предварительным нагревом рабочего раствора устанавливают с помощью терморегулятора температуру нагрева 40°C), нажимают кнопку «sweep» (включение функции оптимизации распределения звукового поля в рабочем растворе средства в резервуаре), а затем кнопку запуска/остановки ультразвуковой обработки (включение ультразвуковых генераторов).

По окончании времени ультразвуковой обработки, дальнейшие манипуляции осуществляют аналогично работе с ультразвуковой установкой «Кристалл-5».

Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ 287-113 от 30.12.98 г.).

3.5. Рабочие растворы средства можно применять для дезинфекции, в том числе совмещенной с их предстерилизационной очисткой, при ручном способе многократно, но не более чем в течение срока годности (14 дней) рабочего раствора, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

3.6. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в таблице 2.

3.7. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, совмещенной с предстерилизационной очисткой, представлены в таблицах 3-5.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Авансепт» при бактериальных (включая туберкулез), вирусных (включая парентеральные вирусные гепатиты и ВИЧ-инфекцию), грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация (по препарату), %	Время выдержки, мин	
Изделия из металлов, резин, пластмасс, стекла, в том числе хирургические и стоматоло-гические инструменты: - имеющие замковые части, каналы или полости - не имеющие замковые части, каналы и полости	Вирусные (включая парентеральные вирусные гепатиты и ВИЧ инфекцию), бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	3,0	90	Погружение
		4,0	60	
		3,0	60	

Изделия из металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	3,0	20	В ультразвуковой установке: «Кристалл-5», в мойках «Elmasonic S70; S80; S100; S120; S180» и «Elmasonic S70H; S80H; S100H; S120H; S180H»
--------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-----	----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Таблица 3.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Авансепт» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание* при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий: ☑ не имеющих замковых частей, каналов или полостей ☑ изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	3,0	Не менее 18	60
	3,0		90
	4,0		60
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца: ☑ не имеющих замковых частей, каналов или полостей ☑ имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	0,5 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		0,5

Примечание: *- на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных (включая парентеральные вирусные гепатиты и ВИЧ-инфекцию), бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 4.

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов раствором средства «Авансепт» в ультразвуковой установке «Кристалл - 5» и в мойках ультразвуковых «Elmasonic S70; S80; S100; S120; S180» механизированным способом

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин

Ультразвуковая обработка* хирургических и стоматологических инструментов, имеющих и не имеющих замковых частей (ножницы, корнцанги, зажимы, пинцеты, скальпели, элеваторы, экскаваторы, гладилки, боры и диски алмазные, боры твердосплавные, щипцы, зеркала цельнометаллические и с амальгамой и др.)	3,0	Не менее 18	20
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки и мойки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки и мойки	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.

Таблица 5.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов раствором средства «Авансепт» в мойках ультразвуковых «Elmasonic S70H; S80H; S100H; S120H; S180H» механизированным способом

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка* хирургических и стоматологических инструментов, имеющих и не имеющих замковых частей (ножницы, корнцанги, зажимы, пинцеты, скальпели, элеваторы, экскаваторы, гладилки, боры и диски алмазные, боры твердосплавные, щипцы, зеркала цельнометаллические и с амальгамой и др.)	3,0	40**	15,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки и мойки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки и мойки	Не нормируется		0,5

Примечание: *- на этапе ультразвуковой обработки инструментов в рабочем растворе обеспечиваются их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

** - температура во время ультразвуковой обработки поддерживается автоматически.

3.8. Рабочие растворы средства можно применять для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, наружных поверхностей аппаратов, приборов, куветов и приспособлений к ним, предметов ухода за больными (грелки, наконечники для клизм, подкладные клеенки и др.), игрушек (кроме мягких), посуды, в том числе лабораторной (пробирки, пипетки, предметные, покровные стекла, цилиндры, колбы, флаконы, чашки Петри, планшеты для иммунологического анализа и др.), предметов для мытья посуды (щетки, ерши, мочалки, губки и др.), белья, резиновых ковриков, уборочного инвентаря (ветошь и др.), медицинских отходов (использованные салфетки, перевязочный материал, ватные тампоны и др. изделия медицинского назначения однократного применения перед утилизацией), санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы и др.).

Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, погружения, замачивания.

3.9. Поверхности в помещениях, жесткую мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора средства – 100 мл/м² обрабатываемой поверхности или орошают из расчета 300 мл/м² при использовании гидропульта,

автоматом или 150 мл/м² – при использовании распылителя типа «Квазар». После окончания дезинфекции (обработка способом орошения) в помещении следует провести влажную уборку.

При ежедневной уборке помещений в отделениях неонатологии способом протирания (при норме расхода 100 мл/м²), в том числе при обработке наружных поверхностей куветов, используют рабочие растворы средства 0,2% концентраций при времени дезинфекционной выдержки 60 мин.

3.10. Санитарно-техническое оборудование обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода 150 мл/м² обрабатываемой поверхности, при обработке способом орошения – 300 мл/м² (гидропульт, автомат), 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»). По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой.

Резиновые коврики обеззараживают, протирая ветошью, смоченной в рабочем растворе средства, или полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.11. Дезинфекция кувета

Поверхности кувета и приспособлений к нему тщательно протирают ветошью, смоченной в растворе средства 3,0% концентрации при времени дезинфекционной выдержки 90 мин или 4,0% концентрации при времени дезинфекционной выдержки 60 мин, при норме расхода рабочего раствора средства 100 мл/м² обрабатываемой поверхности. После окончания дезинфекции поверхности кувета протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной питьевой воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой.

Приспособления в виде резервуара увлажнителя, металлического волногасителя, воздухозаборных трубок, шлангов, узла подготовки кислорода полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства 3,0% концентрации на 90 мин или 4,0% концентрации на 60 мин.

По окончании дезинфекции все приспособления промывают путем двукратного погружения в стерильную воду по 3 минут каждое, прокачав воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток. Технология обработки куветов изложена в «Методических указаниях по дезинфекции куветов для недоношенных детей» (приложение № 7 к приказу МЗ СССР № 440 от 20.04.83 г).

3.12. Предметы ухода за больными полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства или протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором. По окончании дезинфекции их промывают проточной питьевой водой.

3.13. Мелкие игрушки полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства, крупные – протирают ветошью, смоченной в растворе, или орошают рабочим раствором средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.14. Посуду лабораторную, столовую (освобожденную от остатков пищи) полностью погружают в рабочий раствор средства из расчета 2 л на 1 комплект. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной питьевой водой с помощью щетки или губки.

3.15. Предметы для мытья посуды погружают в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки их прополаскивают и высушивают.

3.16. Белье замачивают в рабочем растворе средства из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают до исчезновения пены.

3.17. Уборочный инвентарь замачивают в рабочем растворе средства в емкости. По окончании дезинфекции его прополаскивают и высушивают.

3.18. Медицинские отходы:

- использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны сбрасывают в отдельную емкость с растворами средства 2,0% и 3,0% концентраций, выдерживают в нем соответственно 120 и 60 мин, а затем утилизируют;

- дезинфекцию изделий медицинского назначения однократного применения осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. При проведении дезинфекции изделия погружают в рабочие растворы 3,0% и 4,0% концентраций соответственно на 90 и 60 мин.

Технология обработки изделий медицинского назначения однократного применения аналогична технологии обработки изделий многократного применения и подробно изложена в п. 3.2.

После окончания дезинфекции изделия извлекают из емкости с раствором и утилизируют.

3.19. Обеззараживание санитарного транспорта для перевозки инфекционных больных проводят по режиму обработки при соответствующей инфекции. Профилактическую дезинфекцию санитарного транспорта проводят по режимам, представленным в таблице 6.

3.20. Режимы дезинфекции различных объектов в лечебно-профилактических учреждениях приведены в таблицах 7 - 10.

3.21. При проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях необходимо руководствоваться режимами, представленными в таблице 11.

Таблица 6.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Авансепт» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	0,1	90	Протирание
	0,2	60	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Орошение
	0,1	90	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	0,2	60	
	0,5	60	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
Посуда без остатков пищи	0,1	60	Погружение
	0,2	30	
	0,3	15	

Таблица 6. Продолжение.

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Посуда с остатками пищи	1,0	120	Погружение
	2,0	60	
Посуда лабораторная, не загрязненная кровью и другими биологическими субстратами ¹	1,0	120	Погружение
	2,0	60	
Предметы для мытья посуды	2,0	120	Погружение
	3,0	90	
Белье незагрязненное	0,2	120	Замачивание
	0,5	60	
	1,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	2,0	120	Замачивание
	3,0	90	
Уборочный инвентарь	2,0	120	Замачивание
	3,0	90	
Игрушки	0,5	90	Орошение, протирание или погружение
	1,0	60	
Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью и другими биологическими субстратами из металлов, резин, пластмасс, стекла ¹	0,5	90	Протирание или погружение
	1,0	60	

Примечание: ¹ - при загрязнении кровью и другими биологическими субстратами дезинфекцию проводить по режимам, рекомендованным при вирусных инфекциях.

Таблица 7.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Авансепт» при туберкулезе

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	1,0	120	Протирание
	2,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	3,0	90	Орошение
	1,0	120	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
2,0	60		
Посуда без остатков пищи	3,0	90	Погружение
	1,0	120	
Посуда с остатками пищи	2,0	120	Погружение
	3,0	90	
Посуда лабораторная	2,0	120	Погружение
	3,0	90	
Предметы для мытья посуды	3,0	120	Погружение
	4,0	90	
Белье незагрязненное	1,0	120	Замачивание
	2,0	90	
	3,0	60	
Белье, загрязненное выделениями	3,0	120	Замачивание
	4,0	90	
Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Уборочный инвентарь	3,0	120	Замачивание
	4,0	90	
Игрушки	3,0	90	Орошение, протирание или погружение
	4,0	60	
Предметы ухода за больными	3,0	90	Протирание или погружение
	4,0	60	

Таблица 8.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Авансепт» при кандидозах

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	1,0	60	Протирание
	1,0	90	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	2,0	30	
	1,0	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	1,0	90	Двукратное орошение с

	2,0	30	интервалом 15 мин
Посуда без остатков пищи	1,0	60	Погружение
	1,5	30	
Посуда с остатками пищи	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззаражи- вания, мин	Способ обеззараживания
Посуда лабораторная	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
Предметы для мытья посуды	2,0	120	Погружение
	3,0	60	
Белье незагрязненное	1,0	60	Замачивание
	2,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	2,0	120	Замачивание
	3,0	60	
Уборочный инвентарь	2,0	120	Замачивание
	3,0	60	
Игрушки	2,0	60	Орошение, протирание или погружение
	3,0	30	
Предметы ухода за больными	2,0	60	Протирание или погружение
	3,0	30	

Таблица 9.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Авансепт» при дерматофитиях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззаражи- вания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	1,0	120	Протирание
	2,0	60	
	2,0	120	Орошение
3,0	90		
Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззаражи- вания, мин	Способ обеззараживания
Санитарно-техническое оборудование	1,0	120	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	2,0	60	
	2,0	120	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
3,0	90		
Посуда лабораторная	3,0	90	Погружение
	4,0	60	
Белье незагрязненное	1,0	120	Замачивание
	2,0	60	
Белье, загрязненное выделениями	3,0	90	Замачивание
	4,0	60	
Уборочный инвентарь	3,0	90	Замачивание
	4,0	60	
Банные сандалии, тапочки и др. из резины, пластмасс, и других синтетических материалов	4,0	90	Погружение

Резиновые коврики	1,0	120	Протирание или погружение
	2,0	60	
Игрушки	3,0	90	Орошение, протирание или погружение
	4,0	60	
Предметы ухода за больными	3,0	90	Протирание или погружение
	4,0	60	

Таблица 10.

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

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	3,0	60	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	3,0	60	Протирание или орошение
Посуда без остатков пищи	3,0	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	4,0	60	Погружение
Посуда лабораторная	4,0	60	Погружение
Предметы для мытья посуды	4,0	120	Погружение
Белье незагрязненное	3,0	90	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	4,0	120	Замачивание
Уборочный инвентарь	4,0	120	Замачивание
Предметы ухода, средства личной гигиены	3,0	90	Протирание или погружение
	4,0	60	
Игрушки	3,0	90	Орошение, протирание или погружение
	4,0	60	

Таблица 11.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства дезинфицирующего «Авансепт» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях

Помещение и профиль учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Детские учреждения	0,1	90	Протирание
	0,2	60	
Соматические, хирургические, гинекологические, стоматологические и акушерские отделения, лаборатории, процедурные кабинеты	3,0	60	Протирание
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	1,0	120	Протирание
	2,0	60	

Инфекционные лечебно-профилактические учреждения ¹	-	-	-
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	1,0 2,0	120 60	Протирание

Примечание: ¹ – Генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством допускаются лица не моложе 18 лет. Все работы со средством проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

4.4. Обработку куветов и приспособлений к ним следует проводить в отдельном помещении в отсутствии детей.

4.5. При обработке поверхностей способом орошения персоналу необходимо использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В и глаз – герметичные очки.

По окончании дезинфекции (способ орошения) в помещении рекомендуется провести влажную уборку. Обработку следует проводить в отсутствие больных.

4.6. Хранить средство отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко, боржоми). При необходимости обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортировать средство всеми доступными видами транспорта (при температуре не ниже минус 20°C и не выше 35°C), действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары, в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя.

6.2. Хранить средство в прохладном месте, в закрытых емкостях, вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, при температуре не ниже 0°C и не выше 35°C, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.3. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя 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).

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

6.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство дезинфицирующее с моющим эффектом «Авансепт» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20°C, показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора, массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

В таблице 12 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 12.

Показатели качества средства

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого или голубого цвета
2	Запах	Слабый специфический или хвойный
3	Плотность при 20°C, г/см ³	1,010 ± 0,005
4	Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства	6,0 ± 1,0
5	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	4,5 ± 0,5
6	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	6,0 ± 0,6

7.2. Определение внешнего вида и запаха

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.

Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства

Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства измеряют потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов».

7.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

7.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

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

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

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77.

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

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-78; водный раствор с массовой долей 0,1%.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%, производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.5.2. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия

а) Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

б) 0,004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

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

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа.

Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

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

7.5.4. Проведение анализа

Навеску средства от 1,0 до 1,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г (или 1 гранулу) гранулированной гидроокиси калия и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, титруют раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в фиолетово-розовую.

7.5.5. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00143 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1},$$

где 0,00143 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 – коэффициент разведения навески;

V₁ – объем раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 0,1%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3% при доверительной вероятности 0,95.

7.6. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

7.6.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г.

Фотоколориметр КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-90.

Пипетки 4-1-0,1, 4-1-1, 6-1-5, 6-1-10 по ГОСТ 20292-74.

Стандартный образец полигексаметиленгуанидин гидрохлорида РОО ИЭТП с содержанием основного вещества не менее 99,0%.

Еозин Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-73; водный раствор с массовой долей 0,05%.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.6.2. Подготовка к анализу

7.6.2.1. Приготовление раствора красителя (эозина Н)

Раствор красителя готовят растворением 50 мг эозина в 100 см³ дистиллированной воды. Используют свежеприготовленный раствор.

7.6.2.2. Приготовление основного градуировочного раствора

Навеску стандартного образца полигексаметиленгуанидин гидрохлорида массой 0,100 г, взятую с точностью до 0,0002 г количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки. Затем 1 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят объем дистиллированной водой до метки. 1 см³ такого раствора содержит 10 мкг полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

7.6.3. Построение калибровочного графика

Из основного градуировочного раствора готовят рабочие градуировочные растворы. Рабочие градуировочные растворы с концентрациями 1, 2, 3 и 4 мкг/см³ основного градуировочного раствора. К ним прибавляют дистиллированную воду до 10 см³, т.е. 9, 8, 7 и 6 см³ соответственно.

К 10 см³ приготовленных рабочих градуировочных растворов прибавляют по 1 см³ раствора эозина Н и объем содержимого колб доводят до метки дистиллированной водой. После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения. Образец сравнения готовят прибавлением к 10 см³ дистиллированной воды 1 см³ раствора эозина Н и последующим доведением объема дистиллированной водой до 25 см³. Концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в фотометрируемых градуировочных образцах 0,4, 0,8, 1,2 и 1,6 мкг/см³.

Определение оптической плотности выполняют через 5-7 минут после внесения в пробу красителя при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 50 мм.

С использованием результатов фотометрирования рабочих градуировочных растворов строят калибровочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, на оси ординат – величины оптической плотности. График прямолинеен в интервале концентраций от 0,4 мкг/см³ до 1,6 мкг/см³.

7.6.4. Проведение анализа

Навеску анализируемого средства от 0,15 г до 0,25 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки (раствор 1).

1 см³ раствора 1 вносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят объем водой до метки (раствор 2).

10 см³ раствора 2 переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³, прибавляют 1 см³ раствора эозина Н, доводят объем водой до метки и через 5-7 минут определяют оптическую плотность относительно образца сравнения, приготовление которого описано в п. 7.6.3. По калибровочному графику находят концентрацию полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в анализируемых пробах.

Для повышения точности процедуры построения калибровочного графика и определения оптической плотности растворов анализируемого образца проводят параллельно.

7.6.5. Обработка результатов

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

$$X = \frac{C \cdot P \cdot 100}{m \cdot 1000000} = \frac{C \cdot 2,5}{m},$$

где С – содержание полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, обнаруженное по калибровочному графику в фотометрируемой пробе средства, мкг/см³;

Р – разведение равное 25000;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение равное 0,3%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6% при доверительной вероятности 0,95.