

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РВИЦ» им. Р.Р. Вредена Росздрава»



Г.Е. Афиногенов
Г.Е. Афиногенов
2005 год

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы «Лизоформ Др.
Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия)
ООО «Лизоформ-СПб»



И.Ю. Ильин
И.Ю. Ильин
2005 год

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
средства дезинфицирующего «Клиндезин-специаль»
фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия
в лечебно-профилактических учреждениях для дезинфекции и
предстерилизационной очистки**

Санкт-Петербург 2005

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства «Клиндезин-специаль» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмБХ», Германия) в лечебно-профилактических учреждениях для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция разработана в НИИ дезинфектологии (Москва), ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава» (СПб). Авторы:

Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., Абрамова И.М., Федорова Л.С., Панкратова Г.П., Заева Г.Н., Дьяков В.В., Березовский О.И., Белова А.С. (НИИД), Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство "Клиндезин-специаль" представляет собой прозрачную жидкость голубого цвета с характерным запахом. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ) алкилдиметилбензиламмония хлорид (ЧАС) - 28%, дидецилдиметиламмония хлорид (ЧАС) - 2%, глутаровый альдегид (ГА) - 0,75%, глиоксаль - 5% и другие компоненты; рН средства - 5,2.

Срок годности средства в упаковке производителя составляет 2,5 года, рабочих растворов - 18 суток при условии их хранения в закрытых емкостях. Средство выпускается в пластиковых флаконах емкостью 0,25; 1 и 5 л.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза), вирусов (тестировано на полиовирусе I), грибов родов Кандида и Трихофитон, а также моющими свойствами.

1.3. Средство "Клиндезин-специаль" 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 при ингаляционном воздействии летучих компонентов (пары), малотоксично при парентеральном введении.

Оказывает выраженное местно-раздражающее действие в виде концентрата при однократном воздействии на кожу и глаза, обладает сенсibiliзирующим действием. Рабочие растворы средства (до 1 % по препарату) при однократном воздействии не оказывают раздражения кожи; при многократных воздействиях оказывают слабое раздражающее действие на кожу; не оказывают сенсibiliзирующего действия.

-2-ПДК в воздухе рабочей зоны для глутарового альдегида - 5 мг/м³, для глиоксаля - 2 мг/м³.

1.4. Средство "Клиндезин-специаль" предназначено для:

- дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе при совмещении в одном процессе, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся);
- дезинфекции и предстерилизационной (или окончательной – перед ДВУ эндоскопов) очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (далее «изделий») из стекла, резин, пластмасс, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним), предварительной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним;
- предварительной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним;
- дезинфекции и мытья стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, артикуляторов, слепочных ложек и др.;

-дезинфекции и мытья (в том числе способом орошения) поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, лабораторной посуды, уборочного инвентаря, медицинских отходов (перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, изделия медицинского назначения и белье однократного применения перед утилизацией), в т.ч. в клинических, микробиологических и др. лабораториях, при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях;

- проведения текущих и генеральных уборок, в том числе в детских учреждениях, включая неонатологические отделения;

- дезинфекции, мытья и деодорирования мусороуборочного оборудования, мусоропроводов мусоросборников.

2.ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с водой в соответствии с расчетами, приведенными в табл.1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов

Концентрация рабочего раствора (%) по:				Количества компонентов (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора			
препарату	действующим			1л		Юл	
	сумме ЧАС	ГА	глио-ксалью	сред-ство	вода	сред-ство	вода
0.1	0.03	0.0007	0.005	1.0	999	10	9990
0.5	0.15	0.0037	0.025	5.0	995	50	9950
1.0	0.3	0.0075	0.05	10.0	990	100	9900
1.5	0.45	0.0115	0.075	15.0	985	150	9850
2.0	0.6	0.015	0.1	20.0	980	200	9800
0.3	0.09	0.002	0.015	3.0	997	30	9970

3.ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «КЛИНДЕЗИН-СПЕЦИАЛЬ»

3.1. Растворы средства "Клиндезин-специаль" используют для:

- дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины и др.), резиновых коврик и обуви, предметов ухода за больными, лабораторной посуды, уборочного инвентаря, медицинских отходов (перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, изделия медицинского назначения однократного применения перед утилизацией);

- дезинфекции и мытья стоматологических оттисков из альгинина, силикона, полиэфирной смолы, зубоврачебных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторов;

- дезинфекции и предстерилизационной (или окончательной – перед ДВУ эндоскопов) очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (далее «изделий») из стекла, резин, пластмасс, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к им), предварительной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним;

- проведения текущих и генеральных уборок,

- дезинфекции, чистки, мытья и деодорирования мусосборочного оборудования, мусоропроводов мусоросборников.

Примечание:

Фирма «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия) гарантирует совместимость средства «Клиндезин-специаль» с материалами эндоскопов при соблюдении рекомендуемых условий применения.

Режимы дезинфекции различных объектов приведены в табл. 2-8; режимы дезинфекции и предстерилизационной (окончательной - перед ДВУ эндоскопов) очистки, в том числе при совмещении в одном процессе, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, эндоскопы, инструменты к ним) представлены в табл. 9-13.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода рабочего раствора средства при однократной обработке поверхностей составляет 100 мл/м², при двукратной - 200 мл/м². По окончании дезинфекции помещение проветривают в течение 15 мин.

Обработку объектов путем орошения проводят с помощью специального оборудования (гидропульт, автомакс, распылитель типа «Квазар»), добиваясь равномерного и обильного смачивания. Норма расхода средства при орошении 300 мл/м² (гидропульт, автомакс) или 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»).

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.), резиновые коврики обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша, по окончании дезинфекции - промывают водой. Норма расхода рабочего раствора средства при однократной обработке составляет 150 мл/м², при двукратной - 300 мл/м². Резиновые коврики можно обеззараживать способом погружения в раствор средства.

3.4. Предметы ухода за больными погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции их тщательно промывают водой в течение 3-х минут.

3.5. Лабораторную посуду полностью погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки ее промывают водой в течение 3 мин.

3.6. Уборочный инвентарь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки его прополаскивают водой.

3.7. Дезинфекцию мусороуборочного оборудования проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза).

3.8. Медицинские отходы (использованный перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, ватные тампоны) сбрасывают в отдельную емкость с раствором средства, по окончании дезинфекционной выдержки утилизируют.

3.9.3.9. Изделия медицинского назначения и белье однократного применения погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки направляют на утилизацию.

3.10. Генеральную уборку помещений проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 6.

3.11. Оттиски, зубопротезные заготовки до дезинфекции промывают проточной водой (без применения механических средств), соблюдая при этом противоэпидемиологические меры - используя резиновый фартук, перчатки, затем удаляют с оттисков остатки воды (в соответствии с технологией, принятой в стоматологической практике) и обеззараживают путем погружения в емкость с раствором средства. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой в течение 3 мин или путем последовательного погружения в две емкости по 5 мин в каждую (табл. 8).

Раствор средства может быть использован многократно (в течение срока годности) до изменения внешнего вида раствора. При этом количество оттисков погруженных в 22 литра раствора не должно превышать 20.

3.12. Дезинфекцию и предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения (в том числе совмещенную с дезинфекцией) проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. Изделия сразу после использования, не допуская подсушивания загрязнений, полностью погружают в рабочий раствор средства, заполняя им полости и каналы, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. По окончании обработки изделия промывают проточной водой в течение 3-х минут. Температура рабочих растворов должна быть не менее плюс 18°C.

3.13. Очистку и дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

Предварительную очистку эндоскопов проводят с использованием 0,5% раствора средства «Клиндезин-специаль». Загрязнения с внешней поверхности изделий удаляют с помощью тканевой (марлевой) салфетки, смоченной данным раствором; каналы инструментов к эндоскопам промывают с помощью шприца или иного приспособления. Каналы эндоскопов промывают водой. Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, а также окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) средством «Клиндезин-специаль» проводят после их предварительной очистки в соответствии с режимами, указанными в табл. 11, 13.

Окончательную очистку перед ДВУ эндоскопов проводят аналогично предстерилизационной очистке при совмещении или без совмещения с дезинфекцией (в зависимости от конкретной ситуации).

3.14. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, эндоскопов и инструментов к ним, а также дезинфекцию, совмещенную с окончательной очисткой эндоскопов, после применения у инфекционного больного проводят по режиму, рекомендованному для соответствующей инфекции, с учетом требований противоэпидемического режима для инфекционных стационаров.

3.15. Предстерилизационную очистку без совмещения с дезинфекцией изделий медицинского назначения проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 2.

3.16. Рабочие растворы средства можно применять для дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий (в том числе совмещенной с дезинфекцией), а также для окончательной очистки эндоскопов, многократно (в течение срока годности) до появления первых признаков изменения их внешнего вида по сравнению с первоначальным (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.).

3.17. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят путем постановки азоирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского

назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 18.06.82г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 2. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Клиндезин-специаль» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая	0,1	60	Протирание или
Санитарно-техническое оборудование	0,1	60	Двукратное протирание с интервалом
Лабораторная посуда, не загрязненная кровью и другими биологическими	0,1 0,5 1,0	90 60 30	Погружение
Предметы ухода за больными	0,5	60	Погружение или
Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, бинты	2,0	120	Погружение
Уборочный инвентарь	2,0	60	Замачивание
Мусоропроводы, мусоросборники, мусороуборочное	1	60	Орошение

Таблица 3. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Клиндезин-специаль» при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая	0,5	60	Протирание Орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Двукратное протирание с интервалом
Лабораторная посуда	0,5 1,5 2,0	60 30 15	Погружение

Предметы ухода за больными	0,5	60	Погружение или двукратное протирание с
Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки,	2,0	120	Погружение
Уборочный инвентарь	2,0	60	Погружение

Таблица 4 Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Клиндезин-специаль» при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	1,0	120	Протирание Двукратное протирание
	1,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	120	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	1,0	30	
Лабораторная посуда (замачивание 0,5% (60 мин))	1,0	60	Погружение
	1,5	30	
Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки,	2,0	60	Погружение
	1,0	120	
Предметы ухода за больными	1,0	60	Погружение или
Уборочный	2,0	120	Погружение

Таблица 5 Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства "Клиндезин-специаль" при кандидозах и дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		Кандидозы	Дерматофитии	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	1,0	60	120	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин Орошение
	1,0	30	60	

Санитарно-техническое оборудование	1,0 1,0	60 30	120 60	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин Орошение
Резиновые коврики, банные тапочки и т.п. из резины и пластмасс	1,0 1,0	-	120 60	Протирание или погружение Двукратное протирание с интервалом 15
Лабораторная посуда	0,5 1,0 1,5	30 60 30	60 30 15	Погружение
Перевязочный материал, ватно-	2,0	60	60	Погружение
Предметы ухода за	1,0	60	60	Протирание или погружение
Уборочный инвентарь	2,0	60	60	Погружение

Таблица 6 Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Клиндезин-специаль» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических учреждениях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, гинекологические	0,5 1,0 1,0	60 60 30	Протирание Орошение Двукратное протирание с интервалом
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	1,0 1,0	120 30	Протирание Двукратное протирание с
Инфекционные лечебно-	•	*	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические	1,0 1,0	120 60	Протирание Двукратное протирание с

Примечание. * - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

Таблица 7 Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения (в том числе изделий однократного применения перед утилизацией) растворами средства «Клиндезин-специаль» при вирусных, грибковых (кандидозы, дерматофитии) и бактериальных (включая туберкулез) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из резин, пластмасс, стекла, металлов (в т.ч.	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение
Гибкие и жесткие эндоскопы и	1,0	15	Погружение

Таблица 8

Режимы дезинфекции стоматологических оттисков растворами средства «Клиндезин-специаль»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Стоматологические оттиски,	1,0	10	Погружение

Таблица 9 Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) растворами средства «Клиндезин-специаль»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего	Температура рабочего раствора,	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание** изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им	1,0 1,5 2,0	Не менее 18	60 15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: • изделий, не	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Тоже	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или	Не нормируется		3,0

Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с	Не нормируется	0,5
--	----------------	-----

Примечания: * данный этап обработки необходим только для изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; ** на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;

Таблица 10

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Клиндезин-специаль»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату)	Температура, °C	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	1,0	Не менее 18	15
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:	1,0	То же	2,0
 ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			3,0
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			1,0
• внутренние каналы			2,0
Ополаскивание проточной			Не нормируется

Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца	Не нормируется	1,0
---	----------------	-----

Примечания: на этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается из дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах.

Таблица 11 Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к эндоскопам раствором средства «Клиндезин-специаль»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки и/или обработки
Замачивание * изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им внутренних открытых	1,0	Не менее 18	15
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ИНСТРУМЕНТЫ К ГИБКИМ ЭНДОСКОПАМ: • наружной (внешней) поверхности - при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних	1,0	Тоже	2,0 1,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с	Не нормируется		1,0

Примечания: * на этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается из дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах.

Таблица 12 Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) растворами средства «Клиндезин-специаль»

Этапы при проведении очистки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки и/или обработки
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов: • изделий не имеющих замковых частей, каналов и полостей; •	1,0 0,3 0,5	Не менее 18	15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки. каналов - с	В соответствии с концентрацией раствора, использованного	То же	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы — с помощью	Не нормируется		0,5

Таблица 13

Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совместимой с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов — их рабочих частей, разрешенных к погружению) при	0,5	Не менее 18	15

Мойка каждого эндоскопа 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; • наружные поверхности	0,5 *	-«-	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы -с	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с	Не нормируется		1,0

- 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и аллергическими заболеваниями.

4.2. Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.

4.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.4. Емкости со средством, предназначенные для обработки объектов способом погружения, должны быть закрыты.

4.5. Обработку поверхностей 0,5% раствором средства способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания, в присутствии пациентов.

4.6. Обработку поверхностей, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования способом протирания раствором средства следует проводить в отсутствие людей с защитой органов дыхания, глаз и кожи.

4.7. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.

При уборке пролившееся средства персоналу следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки.

4.8. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию!

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечения и эритемы на коже.

5.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

5.3. 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. Обязательно обратиться к окулисту.

5.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды, затем принять 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

6.1. Хранить средство при температуре от плюс 5 до плюс 30°C.

В ЛПУ средство следует хранить отдельно от лекарственных средств в местах, недоступных детям.

6.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «КЛИНДЕЗИН-СПЕЦИАЛЬ»

7.1. Средство "Клиндезин - специаль" представляет собой жидкость с характерным запахом, плотностью $1,001 \pm 0,005$ г/см³, показателем преломления $1,4100 \pm 0,005$. Контроль качества осуществляют по показателям, указанным в таблице 14.

Таблица 14 Показатели и нормы для средства "Клиндезин-специаль"

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость голубого
2	Показатель активности водородных	5.2 ± 0.5
3	Массовая доля глутарового	0.75 ± 0.1
4	Массовая доля глиоксаля, %	5.0 ± 0.5
5	Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), %	$30,0 \pm 3,0$

7.2. Определение внешнего вида

Внешний вид средства определяют визуально. Пробирку из бесцветного стекла диаметром 50 мм, заполняют средством и просматривают в проходящем свете на белом фоне.

7.3. Определение показателя активности водородных ионов Показатель активности водородных ионов (рН) определяют потенциометрически.

7.4. Измерение массовой доли глутарового альдегида Массовую долю глутарового альдегида определяют методом газоадсорбционной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием пробы в изотермическом режиме на полимерном адсорбенте Полисорб-1. Количественная оценка методом абсолютной градуировки.

Аналитический стандарт и средство взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака.

Численное значение результата измерений округляют до наименьшего разряда, указанного в спецификации.

7.4.1. Средства измерений

Аналитический газовый хроматограф типа "Кристалл 2000М", снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1 м, системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера

Весы лабораторные общего назначения 2 класса, с наибольшим пределом взвешивания 200 г

Микрошприц вместимостью 2 мкл

Колбы мерные вместимостью 25мл, 100 мл

Пипетки вместимостью 1 мл

7.4.2. Реактивы

Глутаровый альдегид - 50% - водный раствор (фирма БАСФ) с установленным содержанием основного вещества
Изопрогшловый спирт х.ч. Адсорбент - Полисорб-1 (0,10-0,25мм)
Вода дистиллированная
Азот газообразный
Водород газообразный
Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора

7.4.3. Растворы

- Приготовление основной градуировочной смеси:

в мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,5 г раствора глутаро-вого альдегида (50%), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

- Приготовление рабочей градуировочной смеси:

в мерную колбу вместимостью 25 мл дозируют с помощью пипетки 1 мл основной градуировочной смеси, добавляют изопропиловый спирт до градуировочной метки, перемешивают и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика глутарового альдегида в рабочей градуировочной смеси.

7.4.4. Условия хроматографирования

Объемный расход, мл/мин.: азот 10

водород 20
воздух 200

Температура, °С: колонки 170; испарителя 240; детектора 250

Объем вводимой дозы 2 мкл,

Примерное время удерживания глутарового альдегида 12,4 мин.

Условия хроматографирования подлежат проверке и корректировке для эффективного разделения компонентов в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

7.4.5. Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 50 мл дозируют 1 мл средства, доводят изопропиловым спиртом объем до метки, перемешивают и хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика глутарового альдегида в испытуемой пробе.

7.4.6. Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = S \cdot C_{ст} \cdot a_{ст} \cdot V / S_{ст} \cdot M$$

где S - площадь хроматографического пика глутарового альдегида в испытуемом растворе;

S_{ст.} - площадь хроматографического пика глутарового альдегида в рабочей градуировочной смеси;

C_{ст.} - массовая концентрация глутарового альдегида в рабочей градуировочной смеси, г/мл

a_{ст.} - массовая доля основного вещества в растворе глутарового альдегида, %;

V - объем раствора пробы, мл;

M - масса пробы средства, г

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого значения, равного 0,03%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерения 8% для доверительной вероятности 0,95.

7.5. Измерение массовой доли глиоксаля

Методика основана на взаимодействии гидроксиламмоний хлорида с альдегидами с

образованием соляной кислоты, титруемой раствором гидро-ксида натрия. Массовую долю глиоксаля рассчитывают по разности между суммарным содержанием альдегидов и содержанием глутарового альдегида, определяемого газохроматографическим методом по п.6.4.

7.5.1 .Средства измерений, оборудование

Иономер универсальный в комплекте с электродами, предел измерений от 1 до 19 рН
Колбы мерные вместимостью 100 мл Бюретка вместимостью 25 мл, Пипетки вместимостью 25 мл Термометр 0-100 °С, цена деления 0,5 °С Магнитная мешалка с подогревом

7.5.2. Реактивы

Кислота соляная ч.д.а; раствор концентрации

$C(\text{HCl}) = 0,5$ моль/л (0,5н)

Натрия гидроокись ч.д.а.; раствор концентрации $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/ л (0,5н)

Гидроксиламин гидрохлорид ч.д.а.; раствор концентрации $C(\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HCl}) = 1$ моль/л (1н); готовят в мерной колбе вместимостью 1000 мл растворением в воде 69,9 г гидроксиламин гидрохлорида

Вода дистиллированная

7.5.3. Проведение анализа

Перед проведением анализа доводят значение рН 1н раствора гидроксиламин гидрохлорида до рН=3,4 путем добавления 0,5н раствора NaOH.

Около 3 г средства, взвешенного в стаканчике с притертой пробкой с точностью до четвертого десятичного знака, количественно переносят в стакан для титрования, ополаскивая его 100 мл воды. С помощью 0,5н раствора HCl устанавливают значение рН=3,4. Затем в раствор добавляют 25 мл 1н раствора гидроксиламин гидрохлорида и нагревают до 60 °С, после чего сразу же охлаждают в воде до 20 °С и титруют 0,5н раствором NaOH до рН=3,4.

7.5.4. Обработка результатов

Массовую долю глиоксаля (X , %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,01451 * (V_1 - V_2) * 100 / m$$

где 0,01451 - масса глиоксаля, соответствующая 1 мл раствора гидроокиси натрия концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, г;

V_1 - объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно

$C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, израсходованный на титрование глутарового альдегида и глиоксаля в анализируемом средстве, мл;

V_2 - объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно

$C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, израсходованный на титрование глутарового альдегида в анализируемом средстве, мл;

m - масса пробы анализируемого средства, г.

Объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, израсходованный на титрование глутарового альдегида в анализируемом средстве, вычисляют по формуле:

$$V_2 = m * X_{\text{гд}} * 0,01 / 0,02503$$

где 0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 мл раствора гидроокиси натрия концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, г;

$X_{\text{гд}}$ - массовая доля глутарового альдегида, % , определенная по п.6.4

За результат принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение 0,1%.

В случае превышения расхождения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная

суммарная погрешность результата анализа 15% для доверительной вероятности 0,95.

7.6 Определение суммарной массовой доли четвертичных аммониевых соединений (ЧАС - алкилдиметилбензиламмоний хлорид и дидецилди-метиламмоний хлорид)

Методика основана на методе двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий лаурилсульфат) при добавлении смешанного индикатора из катионного красящего вещества (эозин БА и эозин Н) и анионного красящего вещества (метиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

7.6.1 Средства измерений, оборудование

Цилиндр мерный со шлифом вместимостью 25 мл; 250 мл

Колбы мерные вместимостью 250мл, 1000 мл

Бюретка вместимостью 25 мл,

Пипетки вместимостью 1 мл; 10 мл; 20 мл

7.6.2. Реактивы

Натрий додецилсульфат градации для двухфазного титрования (фирма "МЕРК")

Метиленовый голубой (индикатор);

Эозин БА или эозин Н

Хлороформ ч.д.а.

Кислота серная, ч.д.а.; 2,5 М раствор

Кислота уксусная ч.д.а.

Вода деминерализованная или дистиллированная

7.6.3. Растворы

- Приготовление 0,005 М раствора натрия додецилсульфата :

1,442 г натрия додецилсульфата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 1000 мл и дополняют объем до калибровочной метки.

- Приготовление раствора смешанного индикатора :

Раствор А: 1,4 г эозина БА или эозина Н растворяют в 10 мл воды в мерной колбе вместимостью 500 мл, приливают 5 мл уксусной кислоты, доводят объем раствора этиловым спиртом до метки и перемешивают.

Раствор Б: 0,08 г индикатора метиленового голубого растворяют в 170 мл воды в стакане вместимостью 400 мл, прибавляют 30 мл концентрированной серной кислоты и перемешивают.

Растворы А и Б хранят в отдельных склянках.

Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора Б прибавляют равные четыре части раствора А и перемешивают. Раствор смешанного индикатора готовят непосредственно перед проведением анализа в необходимом количестве.

7.6.4. Проведение анализа

В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают около 1,2 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. 20 мл приготовленного раствора дозируют с помощью пипетки в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 250 мл, прибавляют 4 мл воды, 20 мл хлороформа, 5 мл 0,1 н серной кислоты, 1 мл свежеприготовленного раствора смешанного индикатора и титруют стандартным раствором натрия додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрия додецилсульфата цилиндр закрывают притертой пробкой и интенсивно встряхивают. Титрование проводят до окрашивания хлороформного слоя в зелено-голубой цвет.

7.6.5. Обработка результатов

Массовую долю ЧАС (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,001805 * V1 * V2 * 100 / V3 * m$$

где 0,001805 - средняя масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмония хлорида, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) =0,005 моль/л, мг;

V1 - объем титранта - раствора натрий додецилсульфата концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) =0,005 моль/л, израсходованный на титрование, мл;

V2 - объем раствора пробы после разведения.мл;

V3 - объем раствора пробы, взятый на титрование, мл;

m - масса пробы, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,2%.

В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5\%$ для доверительной вероятности 0,95.