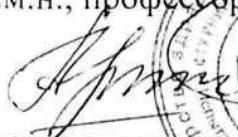


СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
д.м.н., профессор




Г.Е. Афиногенов

« 31 » августа 2007 год

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Лизоформ-СПб»
по поручению фирмы «Лизоформ Др.
Ханс Роземанн ГмбХ», Германия



И.Ф.Веткина

« 30 » августа 2007 год

ИНСТРУКЦИЯ № 15/07

по применению средства дезинфицирующего «Клиндезин[®]-специаль»
производства фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия),
расфасованного на ООО «Гигиена плюс», Россия
в лечебно-профилактических учреждениях
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Санкт-Петербург
2007

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства «Клиндезин®-специаль» (производства фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия), расфасованного на ООО «Гигиена плюс», Россия) в лечебно-профилактических учреждениях для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.В., Богданова Т.Я.
(ИЛЦФГУ «РНИИТО им .Р.Р.Вредена Росмедтехнологий»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Клиндезин®-специаль» представляет собой прозрачную жидкость голубого с характерным запахом. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ алкилдиметилбензиламмония хлорид (ЧАС) - 28%. дидецилдиметиламмония хлорид (ЧАС) 2%. глутаровый альдегид (ГА) - 0.75%. глиоксаль - 5% и другие компоненты; pH 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 1, 5, 10 л.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза), вирусов (тестировано на полиовирусе 1 типа), грибов родов Кандида и Трихофитон, а также моющими свойствами.

1.3. Средство «Клиндезин®-специаль» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 носится 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 слабым сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы средства (до 1% по препарату) при однократном воздействии не вызывают раздражения кожи; при многократных воздействиях оказывают слабое раздражающее действие на кожу; не оказывают сенсибилизирующего действия.

ПДК для воздуха рабочей зоны глутарового альдегида - 5 мг/м³.

ПДК для воздуха рабочей зоны глиоксаля 2 мг/м³ (2 класс опасности).

ПДК для воздуха рабочей зоны дидецилдиметиламмоний хлорида- 1 мг/м³

1.4. Средство «Клиндезин® - специаль» предназначено к применению в лечебно-профилактических учреждениях для:

- дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе при совмещении в одном процессе изделий медицинской назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, инструменты к эндоскопам) ручным или механизированным способом с использованием ультразвука в установках типа «УЗО» («Медэл», «Ультразэт», «Кристалл-5», «Серьга» и др.):

- дезинфекции и предстерилизационной (или окончательной перед дезинфекцией высокого уровня эндоскопов - ДВУ) очистки, в том числе при совмещении в одном процессе, гибких и жестких эндоскопов, инструментов к ним;

- предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним;

- дезинфекции и мойки стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы заготовок из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, артикуляторов из коррозионностойких материалов, слепочных ложек и др. ручным и механизированным способом с использованием ультразвука в установках типа «УЗО» («Медэл», «Ультразэт», «Кристалл-5», «Серьга» и др.);

- дезинфекции и мойки поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, лабораторной посуды, уборочного инвентаря, резиновых коврик и обуви, медицинских отходов (перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, изделия медицинской 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 дерматомикозах;

- проведения генеральных уборок;
- дезинфекции санитарного транспорта;
- дезинфекции, мойки и деодорирования мусоросборочного оборудования, мусоропроводов и 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 объемом:			
препа- рат	действующим веществам						
	сумме ЧАС	ГА	глиоксалу				
				Средство	Вола	Средство	Иода
1.1	0.03	0,00075	0,005	1,0	999	Нi	9991)
0,3	0,09	0,002	0,015	3,0	997	30	9970
0,5	0.15	0,00375	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

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «КЛИНДЕЗИН® - СПЕЦИАЛЬ»

3.1. Растворы средства «Клиндезин® - специаль» используют для:

- дезинфекции и мойки поверхностей в помещениях (пол. стены, двери и др.), жесткой мебели, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины и др.). резиновых коврикков и обуви, 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);
- дезинфекции и мойки стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубоорачебных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторов из коррозионностойких материалов;
- дезинфекции и предстерилизационной (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:
- проведения текущих и генеральных уборок;
- дезинфекции санитарного транспорта;
- дезинфекции, чистки, мойки и деодорирования мусоросборочного оборудования, мусоропроводов и мусоросборников.

Примечание:

1. Фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия) и ООО «Лизоформ-СПб» (Россия) гарантируют совместимость средства «Клиндезин® - специаль» с материалами эндоскопов при соблюдении рекомендуемых условий применения.
2. Дезинфекцию и предетерилизационную очистку, в том числе совмещенных в одном процессе, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов) можно проводить как ручным, так и механизированным способом с использованием ультразвука в установках типа «УЗО» («Медэл». «Ультразэт». «Кристалл-5». «Серьга» и др.).

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) ручным способом представлены в табл. (9-13); режимы дезинфекции совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, и материалы, инструменты к эндоскопам) механизированным способом представлены в табл. (14); режим предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов) механизированным способом представлены в табл. (15).

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель, объекты санитарного оборудования 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 1 мин.

Обработку объектов способом орошения проводят с помощью специального оборудования (гидропульт, автомакс, распылитель типа «Квазар»), добиваясь равномерного 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 и резиновую обувь обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша. По окончании дезинфекции - промывают водой. Норма расхода рабочего раствора средства при однократной обработке методом протирания составляет 150 мл/м², при двукратной - 300 мл/м² при орошении - 300 мл/м². Резиновые коврики и обувь 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 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 ЛПУ производят с учетом требований СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» (п.п. 6.1.-6.3. СанПиН).

Использованный перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, ватные тампоны сбрасывают в отдельную емкость с раствором средства, по окончании дезинфекционной выдержки утилизируют. Изделия медицинского назначения и белье однократного применения погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки направляют на утилизацию.

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

3.10. 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 оттиска 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 до изменения внешнего вида раствора. При этом количество оттисков погруженных в 2 л раствора не должно превышать 20.

3.11. Дезинфекцию и предстерилизационную (окончательную - перед ДВУ эндоскопов) 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.

3.12. Очистку и дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СИ 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).

3.13. 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.

3.14. Предстерилизационную очистку без совмещения с дезинфекцией изделий медицинского назначения проводят в соответствии с режимами, указанными в табл.12.

3.15. 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.).

3.16. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят путем постановки азопирамовой 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 08.06.82г.).

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.

3.17. Предстерилизационную очистку, в том числе совмещенную с дезинфекцией, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов, инструментов к эндоскопам и стоматологических материалов можно осуществлять механизированным способом в установках типа УЗО (например, «Кристалл-5», УЗО5-01-«МЕДЭЛ», «Ультразэт», «Серьга» и др.).

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

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности и в помещениях, жесткая мебель	0,1	60	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,1	60	Двукратное протирание интервалом 15 мин Орошение
Лабораторная посуда, не загрязненная кровью и другими биологическими субстратами	0,1	90	Погружение
	0,5	60	
	1,0	30	
Предметы ухода за больными	0,5	60	Погружение или протирание
Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, белье однократного применения	2,0	120	Погружение
Уборочный инвентарь	2,0	60	Замачивание
Мусоропроводы, мусоросборники, мусороуборочное оборудование	1,0	60	Орошение

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

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату). %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности и в помещениях, жесткая мебель*	0,5	60	Протирание Орошение
Санитарно - техническое оборудование	0,5	60	Двукратное протирание интервалом 15 мин Орошение
Лабораторная посуда	0,5	60	Погружение
	1,5	30	
	2,0	15	
Предметы ухода за больными	0,5	60	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, белье однократного применения	2,0	120	Погружение
Уборочный инвентарь	2,0	60	Погружение
Санитарный транспорт	0,5	60	Протирание Орошение

Примечание: поверхности из дерева, окрашенные масляной краской, обрабатывать двукратно с интервалом 15 минут.

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

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

Таблица 5. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Клиндезин®-специаль»
при кандидозах и дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), мин	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	60	120	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин Орошение
	1,0	30	60	
Резиновые коврики, банные тапочки и т.п. из резины и пластмасс и других синтетических материалов	1,0	—	120	Двукратное протирание с интервалом 15 мин Орошение
	1,0		60	

Продолжение таблицы 5. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Клиндезин® - специаль» при кандидозах и дерматофитиях

Лабораторная посуда	0,5	30	60	Погружение
	1,0	60	30	
	1,5	30	15	
	2,0	15		
Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны	2,0	60	60	Погружение
Предметы ухода за больными	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

Профиль учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	0,5	60	Протирание Орошение двукратное протирание с интервалом 15 мин
	1,0	60	
	1,0	30	
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	1,0	120	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	1,0	30	
Инфекционные лечебно-профилактические	*	*	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	1,0	120	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	1,0	60	

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 раствора (по препарату) %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из резин, пластмасс, стекла, металлов (в т.ч. однократного применения перед утилизацией)	1,0	60	погружение
	1,5	30	
	2,0	15	
Гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним	1,0	15	погружение

Таблица 8. Режимы дезинфекции стоматологических оттисков растворами средства «Клиндезин®-специаль»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату). %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки и д.р.	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		
	Концентрации рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки обработки, мин
Замачивание ** изделий при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	1.0	Не менее 18	60
	1.5		30
	2,0		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 имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	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), %	Темпера- тура, С	Время вы- держки обработки. м и н
Замачивание * изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	1,0	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; • наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой)салфетки. ЖЁСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой)салфетки; • каналы промывают при помощи шприца.	1,0	То же	2.0 3,0 1.0 2,0 2.0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы с помощью шприца или злектроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой			
(каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1.0

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

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

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки /обработки, мин
Замачивание* инструментов при полном погружении в раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	1,0	Не менее 18	15
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: ИНСТРУМЕНТЫ К ГИБКИМ ЭНДО- СКОПАМ • наружной (внешней) поверхности - при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки • внутренних открытых каналов - при помощи шприца ИНСТРУМЕНТЫ К ЖЕСТКИМ ЭНДОСКОПАМ • наружной (внешней) поверхности - при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки	1,0	То же	2,0
			1,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах.

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

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

Таблица 14. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических (включая инструменты к эндоскопам), стоматологических инструментов (включая вращающиеся) и материалов растворами средства «Клиндезин®-специаль» механизированным способом (с использованием ультразвука в установках типа «УЗО»)

Этапы обработки	Режимы обработки			
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/ обработки, мин	
Замачивание* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов		Не менее 18		
- изделий простой конфигурации из металла и стекла	1,0 1,5		30 15	
- из пластмасс, резины	1,0 1,5 2,0		60 30 15	
- стоматологических инструментов, в т.ч. вращающихся	1,0 1,5 2,0		60 30 15	
- стоматологических материалов	1,0		10	
- изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой	1,0 1,5 2,0		60 30 15	
- инструментов к эндоскопам	1,0		15	
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3	
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки			2	

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

Таблица 15. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов) растворами средства «Клиндезин®-специаль» механизированным способом (с использованием ультразвука в установках типа «УЗО»)

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка изделий:			
• не имеющих замковых частей (шпатели, пипетки, пинцеты, скальпели, боры зубные твердосплавные, диски алмазные и пр.)	0,1 0,2	Не менее 18	К) 5
• имеющих замковые част и полости (ножницы, корнцанги, зажимы, шланги и пр.)	0,2 0,3		К) 5
• стоматологических материалов	0,1 0,2		10 5
• стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой	0,2 0,3		1(1 5
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки: * изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; * изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; изделия из резины, пластика	Ни нормируется		3 5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	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 растворами средства способом орошения следует проводить в отсутствии людей с защитой органов дыхания, глаз и кожи.

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

При уборке пролившегося 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 минус 20°C до плюс 30°C.

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

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

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Клиндезин®-специаль»

7.1. Средство «Клиндезин -специаль» представляет собой жидкость голубого цвета с характерным запахом, pH 5,2, плотностью $1,001 \pm 0.005$ г/см³.

Контроль качества осуществляют по показателям, указанным в таблице 16.

Таблица 16. Показатели и нормы для средства «Клиндезин®-специаль»

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ТУ 9392-002-96158941-2007
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость голубого цвета
2.	Показатель качества и водородных ионов, pH	$5,2 \pm 1,5$
3.	Массовая доля активных альдегидных групп (суммарно), %	$5,4 \pm 0,3$
4.	Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (ЧАС).%	$30,0 \pm 2,0$

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 (pH) определяют потенциометрически.

7.4. Измерение массовой доли глутарового альдегида и глиоксала

Глиоксаль и глутаровый альдегид определяют в виде 2,4 – динитрофенил – гидразонов методом обращено-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии с УФ-детектированием и применением абсолютной градуировки.

Средства измерений, реактивы, оборудование

Аналитический жидкостный хроматограф, снабженный УФ-детектором. инжектором типа «Реодайн» с объемом дозы.20 мкл.

Хроматографическая колонка (125 мм * 4 мм), заполненная сорбентом Лихросфер 100КР 8 (фирма «Мерк»), соответствующая предколонка.

Колбы мерные вместимостью 25 мл. 50мл. 100 мл.

Пипетки вместимостью 5 мл.

Глутаровый альдегид - 50% водный раствор (аналитический стандарт).

Глиоксаль - 40% водный раствор (аналитический стандарт).

2,4-Динитрофенилгидразин, ч.д.а.

Ацетонитрил градации для жидкостной хроматографии о-фосфорная кислота 85%. ч.д.а.

Калий фосфорнокислый двузамещенный, ч.д.а.

Вода очистки на оборудовании Миллипор-р или бидистиллированная.

Подвижная фаза (элюент) - ацетонитрил : 0,02М раствор калия фосфорнокислого двузамещенного 60 : 40 (об.)

Растворы

Приготовление раствора 2,4-динитрофенилгидразина.

В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 300 мг 2,4 динитрофенилгидразина, добавляют 25мл ацетонитрила и 0,5 мл о-фосфорной кислоты, затем ацетонитрилом доводят объем раствора до 50 мл.

Приготовление градуированных растворов глутарового альдегида и глиоксаля.

Около 50 мг глутарового альдегида (50% раствор), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, разбавляют водой в мерной колбе вместимостью 50 мл. 3,8 мл приготовленного раствора глутарового альдегида вносят с помощью пипетки в мерную колбу вместимостью 50 мл, добавляют до калибровочной метки ацетонитрил и тщательно перемешивают. Получают градуировочный раствор с массовой концентрацией глутарового альдегида 0,038 мг/мл.

Около 50 мг глиоксаля (40% раствор), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, разбавляют водой в мерной колбе вместимостью 50 мл. 3.8 мл приготовленного раствора глиоксаля вносят с помощью пипетки в мерную колбу вместимостью 50 мл, добавляют до калибровочной метки ацетонитрил и тщательно перемешивают. Получают градуировочный раствор с массовой концентрацией глиоксаля 0.03 мг/мл.

Приготовление рабочих градуированных растворов 2,4-динитрофенил-гидразонов глутарового альдегида и глиоксаля.

В мерные колбы вместимостью 25 мл вносят с помощью пипетки по 2,5 мл раствора 2,4-динитрофенилгидразина, добавляют по 12 - 13 мл ацетонитрила, затем дозируют 2,5 мл градуировочного раствора глутарового альдегида с массовой концентрацией 0,038 мг/мл или 2,5 мл градуировочного раствора глиоксаля с массовой концентрацией 0.03 мг/мл. В каждый раствор добавляют ацетонитрил до калибровочной метки, тщательно перемешивают и оставляют при комнатной температуре на 75-90 мин. Получают рабочие градуировочные растворы 2,4-динитрофенилгидразонов альдегидов с концентрацией, эквивалентной 0.0038 мг/мл глутарового альдегида или 0.003 мг/мл глиоксаля.

20 мкл каждого приготовленного рабочего градуировочного раствора вводят в хроматограф определяют время удерживания и площадь хроматографического пика 2,4 - динитрофенилгидразона глутарового альдегида или глиоксаля в рабочем градуировочном растворе.

Условия хроматографирования

1 Подвижная фаза (элюент) - ацетонитрил: 0,02 М раствор K_2PO_4 60:40 (об.)

Объемная скорость элюента 1 мл/мин.

Длина волны 365 нм

Объем дозы 20 мкл

Примерное время выхода 2,4-динитрофенилгидразона глиоксаля 7,8 мин.

2,4-динитрофенилгидразона глutarового альдегида 9,9 мин.

Выполнение измерений

Около 0,4 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, разбавляют водой в мерной колбе вместимостью 100 мл и перемешивают. 2,5 мл раствора дозируют в мерную колбу вместимостью 25 мл с помощью пипетки и добавляют до калибровочной метки ацетонитрил.

В мерную колбу вместимостью 25 мл вносят 2,5 мл раствора 2,4-динитрофенилгидразина, 12-13 мл ацетонитрила и 2,5 мл приготовленного раствора средства, после чего добавляют до калибровочной метки ацетонитрил. Раствор встряхивают и оставляют стоять в течение 75-90 мин, после чего сразу хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площади хроматографических пиков 2,4-динитрофенилгидразонов альдегидов в испытуемой пробе.

Обработка результатов измерений

Массовую долю определяемого вещества (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 8 * C_{p*г*с} * a * V * K / S_{p*г*с} * m, \text{ где}$$

S - площадь хроматографического пика 2,4-динитрофенилгидразона определяемого альдегида в испытуемой пробе;

$S_{п*г*с}$ - площадь хроматографического пика 2,4-динитрофенилгидразона определяемого альдегида в рабочей градуировочной смеси;

$C_{ст}$ - массовая концентрация определяемого альдегида в рабочей градуировочной смеси, мг/мл;

a - массовая доля основного вещества в аналитическом стандарте определяемого альдегида, %;

V - объем раствора пробы, мл;

K - кратность разведения раствора пробы ($K = 100$);

m - масса средства, взятая на анализ, мг.

За результат измерений* принимают среднее значение двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого значения, равного 1%.

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

Методика основана на методе двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий лаурисульфат) при добавлении смешанного индикатора из катионного красящего вещества, (эозин БА и эо-зин 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 250 мл, 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 натрий додецилсульфата:

1,442 г натрий 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 натрий додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрий 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:

$$X = 0,001805 \cdot V_1 \cdot V_2 \cdot 100 / V_3 \cdot m$$

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

V_1 - объем титранта - раствора натрий додецилсульфата концентрации точно

$C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/л, израсходованный на титрование, мл;

V_2 - объем раствора пробы после разведения, мл.;

V_3 - 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.