

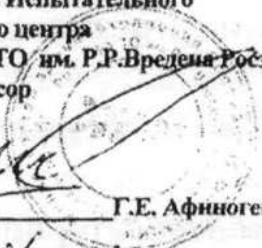
СОГЛАСОВАНО

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



Г.Е. Афиногенов

«в.д. гостравт» 2007 г.



УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия
Директор
ООО «Лизоформ СПб»



С.И. Мальцев

2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/07

по применению дезинфицирующего средства «Клиндезин®-спрей»
фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия

Санкт-Петербург 2007

ИНСТРУКЦИЯ № 01/07
по применению дезинфицирующего средства
«Клиндезин®-спрей» фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмБХ», Германия

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава».

Авторы: А.Г. Афиногорова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Клиндезин®-спрей» представляет собой бесцветный прозрачный раствор с характерным запахом, готовый к применению. В состав средства в качестве активно действующих веществ входят пропанол-1 (30%), пропанол-2 (15%), 0,2% алкилдиметилбензиламмония хлорида (бензалкониумхлорид, ЧАС) и функциональные добавки (эфир полиольной жирной кислоты и отдушка).

Срок годности средства составляет 5 лет при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре не ниже плюс 5°C и не выше плюс 30°C.

Выпускается в пластмассовых флаконах вместимостью 0,1 л, 0,5 л, 1 л с насадками для распыления и в канистрах 5 л.

1.2. Средство «Клиндезин®-спрей» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (гепатит В, ВИЧ), грибов рода Кандида, Трихофитон.

1.3. Средство «Клиндезин®-спрей» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляционном воздействии средство относится к 4 классу мало опасных веществ (классификация химических дезинфицирующих веществ по степени летучести (20°C)). Местное раздражающее действие средства на кожу не выявлено. Сенсibiliзирующая активность препарата не выявлена. Средство при использовании способом орошения в норме расхода 50 мл/м² и при обработке поверхностей не более 1/10 общей площади не оказывает раздражающего действия на слизистые оболочки.

ПДК пропанолов в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

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

1.4. Средство «Клиндезин®-спрей» предназначено:

- небольших по площади помещений, труднодоступных поверхностей в помещениях;
- предметов обстановки (в т.ч. жалюзи, бактерицидных ламп);
- медицинских приборов и оборудования;

- оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях;

- оборудования и поверхностей санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, предметов медицинского назначения и т.д.;

- для дезинфекции матрасов реанимационных кроватей, не подлежащих дезкамерной обработке;

- для дезинфекции датчиков к аппаратам УЗИ и т.п.;

- для дезинфекции резиновых и пропиленовых ковров;

в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство «Клиндезин®-спрей» применяется для обеззараживания поверхностей (кроме тех, которые повреждаются под воздействием спиртов: покрытых лаком, из плексигласа и

других) способом орошения. .

Режимы дезинфекции средством представлены в таблице 1.

2.2. Поверхности орошают средством до полного смачивания с расстояния 30 см. Расход средства составляет 40-50 мл на м² поверхности. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

2.3. Датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.) обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «Клиндезин® -спрей».

Таблица 1 Режимы дезинфекции средством «Клиндезин®-спрей»

Вид инфекции	Время обеззараживания небольших по площади поверхностей	Способ обеззараживания
Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные кандиозы	5	Орошение
Туберкулез, перматофитии	10	Орошение

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

3.2. Персонал может проводить работы способом орошения без средств защиты органов дыхания при обработке малых по площади поверхностей при соотношении обработанной площади к площади помещения 1:10 при соблюдении нормы расхода.

3.3. Не орошать нагретые поверхности и не распылять средство вблизи огня и включенных приборов! Средство легко воспламеняется!

3.4. Не принимать средство внутрь!

3.5. Хранить при температуре не ниже плюс 5°С и не выше плюс 30°С отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление раздражения слизистых оболочек глаз и верхних дыхательных путей (резь в глазах, слезотечение, першение в горле). В этом случае пострадавшего необходимо вывести на свежий воздух; показано теплое питье. При необходимости следует обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды, закапать 2 капли 30% раствора сульфацила натрия.

4.3. При попадании средства в желудок промыть его большим количеством воды, после этого принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля.

4.4. При попадании средства на кожу смыть его водой.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1. Контролируемые показатели и нормы. Дезинфицирующее средство «Клиндезин®-спрей» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель активности водородных ионов (рН), массовая доля н-про-пилового и изопропилового спиртов.

В таблице 2 представлены контролируемые показатели нормы по каждому из них.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства «Клиндезин®-спрей»

№п/	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачный раствор
2	Цвет	Бесцветный
3	Запах	Характерный
4	Показатель активности водородных ионов (рН)	7,5 ±1,0

5	Массовая доля пропанола-1 (%)	30,0 ±1,5
6	Массовая доля пропанола-2 (%)	15,0 ±0,75

5.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм \ наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги. Запах оценивают органолептическим методом.

5.3. Определение водородного показателя (рН) средства. Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют

потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр. 113 «Определение рН».

5.4. Определение массовых долей изопропилового спирта

5.4.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт. Пропанол-2

для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

5.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

5.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.		
Скорость водорода	30 см ³ /мин		
Скорость воздуха	3 00± 100см ³ /мин.		
Температура термостата колонки	135 °С		
Температура детектора	150°С	^	
Температура испарителя	200°С		
Объем вводимой пробы	0,3 мкл	,	%Скорость движения
диаграммной ленты	200 мм/час		
Время удерживания изопропилового спирта	~ 4 мин.		
Время удерживания н-пропилового спирта	~ 6 мин.		

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

5.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты изопропилового, н-пропилового спиртов и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 30% и 15% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

5.4.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.4.6. Обработка результатов

Массовые доли изопропилового и н-пропилового спиртов (X) в процентах вычисляют по формуле:

c, • SX

•XГ

где C_{st} - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, % S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства; S_{st} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ для доверительной вероятности 0,95.

6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

6.1. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, на расстоянии от нагревательных приборов и открытого огня не менее 1 м, при температуре от 5° до 30°С.

6.2. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации.