

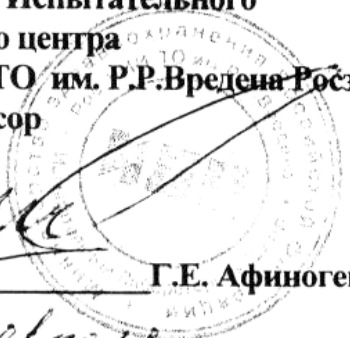
**СОГЛАСОВАНО**

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



Г.Е. Афиногенов

«07» сентября 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<sup>®</sup>-спрей»

фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия

для дезинфекции поверхностей, оборудования

и предметов медицинского назначения

**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% алкилдиметилбензиламмоний 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 малоопасных веществ (классификация химических дезинфицирующих веществ по степени летучести (20°C)). Местное раздражающее действие средства на кожу не выявлено. Сенсибилизирующая активность препарата не выявлена. Средство при использовании способом орошения в норме расхода 50 мл/м<sup>2</sup> 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/м<sup>3</sup>, 3 класс опасности (пары).

ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны для субстанций составляет 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль), 2 класс опасности, требуется защита глаз и кожи.

1.4 Средство «Клиндезин®-спрей» предназначено для

- небольших по площади помещений, труднодоступных поверхностей в помещениях,
- предметов обстановки (в т.ч. жалюзей, 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.,
- дезинфекции матрасов реанимационных кроватей, не подлежащих дезкамерной обработке,
- дезинфекции датчиков к аппаратам УЗИ и т.п.,
- дезинфекции резиновых и пропиленовых ковриков

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 м<sup>2</sup> 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 в помещениях (мин)	Способ обеззараживания
Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные, кандидозы	5	Орошение
Туберкулез, дерматофитии	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°C и не выше плюс 30°C 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 (pH), массовая доля н-пропилового и изопропилового спиртов.

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

Таблица 2.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Клиндезин®-спрей»

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1	Внешний вид	Прозрачный раствор
2	Цвет	Бесцветный
3	Запах	Характерный
4	Показатель активности водородных ионов (pH)	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 (pH) средства.

Показатель концентрации водородных ионов (pH) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр.113 «Определение pH».

### 5.4. Определение массовых долей изопропилового спирта и н-пропилового 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 <sup>3</sup> /мин.
Скорость водорода	30 см <sup>3</sup> /мин.
Скорость воздуха	300±100см <sup>3</sup> /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:

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}, \text{ где}$$

$C_{st}$  – 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 допустимого 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  $+5^\circ$  до  $+30^\circ\text{C}$ .

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.